SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 139° — Numero 204

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 settembre 1998** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 1º luglio 1998, n. **318.**

Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto l'articolo 87, quinto comma della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52 (legge comunitaria 1994) ed in particolare gli articoli 1 e 30 che conferiscono la delega al Governo per l'attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e l'articolo 47 che dispone in ordine alle relative tariffe e spese;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, per l'attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici ed in particolare l'articolo 15 relativo alle modalità per autorizzare gli organismi ad espletare le procedure di conformità;

Ritenuta l'opportunità di fissare, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, i requisiti e le procedure per l'accertamento dell'idoneità degli organismi a valutare la conformità alla direttiva 93/42/CEE dei dispositivi medici e dei sistemi di garanzia e di qualità, ai fini della immissione in commercio e messa in servizio dei dispositivi medici stessi e dei relativi accessori;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 febbraio 1998;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota del 18 marzo 1997;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Requisiti

1. Gli organismi per essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, debbono:

a) soddisfare i criteri previsti dall'allegato XI del citato decreto legislativo;

b) disporre di personale qualificato in numero sufficiente e dei mezzi tecnici necessari per assolvere adeguatamente le mansioni tecniche ed amministrative connesse con le procedure per l'attestazione di conformità, come previsto dall'allegato XI del citato decreto legislativo;

c) dotarsi di un manuale di qualità e prevedere una regolamentazione su cui impegnare il cliente, che, tra l'altro, definisca l'iter amministrativo interno e le procedure per l'ottenimento delle possibili attestazioni di conformità;

d) dimostrare che i locali interessati ed i rispettivi impianti garantiscono le norme di igiene ambientale e la sicurezza del lavoro.

2. L'istanza dell'organismo relativa alla richiesta di autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, deve essere indirizzata al Ministero della sanità - Dipartimento delle professioni sanitarie delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma.

3. L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, va prodotta in originale bollato e in duplice copia e contiene l'esplicita indicazione del tipo di autorizzazione richiesta, in relazione ai compiti di valutazione di cui agli allegati II, III, IV, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, ed alle famiglie di dispositivi da certificare con le relative classi di appartenenza unitamente alla dichiarazione di soddisfacimento puntuale dei requisiti minimi di cui al primo comma del presente articolo.

4. Entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza il Ministero della sanità provvede:

a) a darne comunicazione al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

b) alla registrazione ed iscrizione della pratica in apposito elenco cronologico;

c) a dare inizio alla fase istruttoria di autorizzazione.

5. Il Ministero della sanità svolge l'attività istruttoria, dispone le relative ispezioni da effettuarsi presso le sedi dell'organismo e di eventuali altri soggetti o laboratori convenzionati per la verifica dei requisiti dichiarati o di ogni altro elemento ritenuto necessario per constatare l'idoneità del richiedente l'autorizzazione.

6. Per gli accertamenti ispettivi il Ministero della sanità può avvalersi dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e di altri enti pubblici.

7. Il Ministero della sanità, sulla base dei risultati dell'attività istruttoria e dei rapporti ispettivi a seguito delle visite di valutazione, determina se l'organismo richiedente ha una struttura, una organizzazione e pro-

cedure conformi ai criteri che regolano la concessione dell'autorizzazione. In caso positivo il Ministero della sanità emana, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, il relativo provvedimento di autorizzazione e l'organismo viene iscritto in apposito registro.

8. L'autorizzazione ha validità quinquennale e può essere rinnovata a seguito di apposita istanza, previo esito positivo dell'istruttoria di rinnovo da effettuarsi secondo le modalità previste nei commi precedenti.

9. Durante il periodo di validità dell'autorizzazione, il Ministero della sanità può procedere al controllo periodico della sussistenza dei presupposti di base dell'idoneità medesima.

10. Qualora si renda necessario, per esami e prove particolari, il ricorso a strutture diverse da quelle dell'organismo autorizzato l'organismo stesso deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità, che provvede ad accertare i requisiti delle nuove strutture comunicando, entro trenta giorni, l'eventuale parere negativo.

Art. 2.

Autorizzazione per conformità dispositivi medici

1. Alla domanda di autorizzazione per la valutazione di conformità dei dispositivi medici, da inviarsi con le modalità di cui al precedente articolo 1, devono essere allegati, in originale o copia autenticata in regola con le disposizioni in materia di bollo, i seguenti documenti:

a) certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti di diritto privato;

b) atto costitutivo o statuto con autentica notarile da cui risulti l'esercizio di attività di attestazione di conformità per le direttive comunitarie; per i soggetti di diritto pubblico tale documento è costituito dagli estremi dell'atto normativo;

c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche ed operative, possedute in proprio;

d) elenco del personale con l'indicazione dei relativi titoli di studio, qualifiche e mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

e) polizza di assicurazione per la responsabilità civile, con massimale non inferiore a lire tre miliardi, per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività di attestazione di conformità in ambito comunitario; tale obbligo non è richiesto agli organismi pubblici;

f) manuale di qualità dell'organismo, specificante, eventualmente, in base a quali norme è stato redatto e contenente, tra l'altro, la specifica sezione per la direttiva 93/42/CEE. In detta sezione dovranno essere indicati in dettaglio i seguenti elementi: requisiti richiesti dalla direttiva, normativa adottata e prove da essa previste, attrezzatura impiegata per la valutazione dei prodotti richiesti, Ente che ne ha effettuato la taratura con la relativa scadenza;

g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori, da cui risulti la disposizione delle principali attrezzature e la funzione degli ambienti;

h) documentazione, rilasciata dalle autorità competenti, comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro. Nelle more della presentazione della documentazione anzidetta, l'esistenza dei requisiti prescritti dalla normativa vigente può essere provvisoriamente attestata da atto notorio o da dichiarazione sostitutiva di atto notorio del legale rappresentante;

i) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato XI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

j) copia di eventuali riconoscimenti ottenuti;

k) due copie della documentazione presentata.

2. Il ricorso a strutture diverse da quelle del richiedente, limitatamente ad esami o prove complementari o particolari, deve essere specificato nella domanda e documentato mediante copia autenticata della apposita convenzione, stipulata nelle forme di legge, nonché mediante la produzione dei documenti di cui al comma 1, lettere *a), b), c)* ed *e),* concernenti tale struttura.

3. Il Ministero della sanità ed il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato si riservano di richiedere, nel rispetto delle disposizioni di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, ogni altra documentazione necessaria per la verifica del possesso dei requisiti.

Art. 3.

Autorizzazione per conformità sistemi di qualità

1. Alla domanda per ottenere l'autorizzazione all'attestazione della conformità per i sistemi di qualità delle aziende produttrici dei dispositivi medici, da inviarsi con le modalità di cui al precedente articolo 1, devono essere allegati, in originale o copia autenticata in regola con le disposizioni in materia di bollo, oltre ai documenti di cui alle lettere *a), b), c), d), e), g), h)* dell'articolo 2, l'organigramma dettagliato dell'organismo, l'elenco delle attestazioni già effettuate con l'indicazione della data di inizio dell'attività nonché la documentazione comprovante:

a) il livello di competenza minima degli ispettori;

b) le istruzioni dettagliate per la valutazione di conformità;

c) il regolamento per accedere alle attestazioni di conformità ed il fac-simile della domanda tipo;

d) le normative di riferimento;

e) il manuale di qualità-tipo che viene sottoposto alle aziende richiedenti l'attestazione di conformità per il sistema qualità.

2. Il Ministero della sanità ed il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato si riservano di richiedere, nel rispetto delle disposizioni di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, ogni altra documentazione necessaria per la verifica del possesso dei requisiti.

Art. 4.

Verifiche

1. La verifica del mantenimento dei requisiti prescritti da parte degli organismi autorizzati è effettuata dal Ministero della sanità anche attraverso visite di sorveglianza ordinaria, da svolgere con cadenza almeno annuale, ed eventuali visite straordinarie.

2. A tali fini il Ministero può avvalersi dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e di altri enti pubblici.

Art. 5.

Tariffe

1. Le tariffe e le spese relative all'autorizzazione ed il controllo degli organismi abilitati ad effettuare le procedure di certificazione ed attestazione nonché quelle di certificazione o di attestazione per l'apposizione della marcatura CEE sono determinate con decreto del Ministero della sanità di concerto con il Ministero del tesoro ai sensi dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. Gli oneri relativi all'attività ispettiva di autorizzazione o rinnovo e quelli di vigilanza sono a carico dell'organismo interessato.

Art. 6.

Norme transitorie

1. Le autorizzazioni agli organismi, rilasciate in base al decreto del Ministero della sanità 10 novembre 1994 prima della data di entrata in vigore del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono valide fino alla loro scadenza triennale.

2. Fino all'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 5 si applicano le tariffe fissate con decreto ministeriale 5 maggio 1995.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 1° luglio 1998

Il Ministro della sanità
BINDI

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato
BERSANI

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 1998
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 42

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994). Si riporta il testo degli articoli 1 e 30:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad emanare entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i princìpi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e a una corretta informazione dei cittadini, nonché nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A* è modificata senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è prorogata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B,* a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri sono trasmessi, entro il termine di cui al comma 1 o al comma 2, alla Camera dei Deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati. Qualora il termine previsto per parere della commissione scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o al comma 2, o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

5. Entro i due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi da essa fissati con la procedura indicati nei commi 3 e 4».

«Art. 30 *(Dispositivi medici. Criteri di delega).* — 1. L'attuazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) porre a carico delle aziende interessate l'obbligo di dimostrazione della corrispondenza dei dispositivi ai requisiti prescritti;

b) limitare di norma a ospedali e ad altri istituti pubblici l'impiego dei dispositivi medici, destinati ad indagini cliniche;

c) prevedere l'obbligo, da parte del personale sanitario e delle strutture sanitarie locali di informare tempestivamente il Ministero della sanità degli eventuali difetti o inconvenienti correlati all'uso dei dispositivi;

d) prevedere le opportune norme transitorie per i dispositivi conformi alla normativa in vigore».

— Il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, reca: «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici». L'art. 15 così recita:

«Art. 15 *(Organismi designati ad attestare la conformità).* — 1. *(Omissis).*

2. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'art. 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati rispettivamente negli allegati XI e XII.

3. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

4. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

5. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

6. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione».

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, reca «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri». L'art. 17, comma 3, così recita:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'allegato XI del D.Lgs. n. 46/1997:

«ALLEGATO XI

CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo designato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione, manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

Se un organismo designato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispetti tutte le disposizioni del presente decreto e in particolare del presente allegato. L'organismo designato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo al quale è stato affidato un determinato lavoro e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito del presente decreto.

3. L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da II a VI, per i quali esso è stato designato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:

– una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;

– una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;

– le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.

5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro. Tale condizione non è richiesta per gli organi pubblici.

7. Il personale dell'organismo designato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito del presente decreto».

— Si riporta il testo dell'art. 11 del D.Lgs. n. 46/1997, come modificato dal decreto legislativo n. 95/1998:

«Art. 11 *(Valutazione della conformità).* — 1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure,

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII unitamente:

a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,

b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure,

c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera *a).*

4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure,

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure,

3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta.

6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi «su misura» ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica.

6-*bis.* Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.

9. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimento previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

11. L'organismo designato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.

11-*bis.* Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni e ai certificati rilasciati o rifiutati.

12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.

14. Il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione».

— Si riporta il testo degli allegati II, III, IV, V e VI del D.Lgs. n. 46/1997:

«ALLEGATO II

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(Sistema completo di garanzia di qualità)

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito dall'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

– nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;

– tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

– una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato da una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;

– la documentazione del sistema di qualità;

– l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

– l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

– l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare:

– le strutture organizzative, le reponsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;

– gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare:

– la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;

– le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate e i risultati delle analisi dei rischi nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate interamente le norme previste all'art. 6;

– le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;

– la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali è stata dimostrata collegandolo ad un dispositivo, rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sarà collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante;

– una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;

– i dati clinici di cui all'allegato X;

– il progetto di etichettatura ed eventualmente di istruzioni per l'uso;

d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:

– i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;

– le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto.

4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera *c)* che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3. L'organismo designato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo designato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove, necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni in occasione di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della sanità.

4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

5. Sorveglianza.

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

– la documentazione del sistema di qualità;

– i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali rusultati di analisi, prove di calcolo, ecc.

– i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

6. Disposizioni amministrative.

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

– la dichiarazione di conformità;

– la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino;

– gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

– la documentazione prevista al punto 4.2;

– le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati e del Ministero della sanità, su richiesta, le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera *a)*.

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb.

Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'art. 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle calssi IIa e IIb».

«ALLEGATO III

CERTIFICAZIONE CE

1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto è definita "certificazione CE".

2. La domanda contiene i dati seguenti:

– nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;

– la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato "tipo", ai requisiti del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un "tipo". L'organismo designato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;

– una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

– una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;

– gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;

– le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto;

– un elenco delle norme previste all'art. 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'art. 5 non siano state applicate interamente;

– i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.;

– una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;

– i dati clinici previsti all'allegato X;

– se necessario, il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo designato:

4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'art. 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme.

4.2. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme previste all'art. 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante.

4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate.

4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo designato rilascia al richiedente un attestato di certificazione CE. Detto attestato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per identificare il tipo approvato, le parti principali della documentazione sono allegate all'attestato e l'organismo designato ne conserva una copia.

Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni espresse in occasione di tale consultazione e trasmettere la decisione finale al Ministero della sanità.

6. Il richiedente comunica all'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. Disposizioni amministrative.

7.1. Tutti gli organismi designati mettono a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative agli attestati di certificazione CE e ai complementi rilasciati, rifiutati o ritirati.

7.2. Gli altri organismi designati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo.

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera *a)*.».

«ALLEGATO IV

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requsiti applicabili del presente decreto. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'art. 7 e predispone una dichiarazione di conformità.

Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto.

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. L'organismo designato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica.

6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'art. 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo designato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo designato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo designato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Disposizioni amministrative.

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

– la dichiarazione di conformità;

– la documentazione prevista al punto 2;

– i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;

– se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti:

8.1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII».

«ALLEGATO V

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

(Garanzia di qualità della produzione)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

– nome e indirizzo del fabbricante;

– tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;

– una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per i medesimi prodotti;

– la documentazione del sistema di qualità;

– l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;

– l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

– ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;

– l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a

prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

– le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;

– gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:

– i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;

– le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati, la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

– la documentazione del sistema di qualità;

– i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo designato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative.

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

– la dichiarazione di conformità;

– la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;

– gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

– la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;

– le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4;

– se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva».

«ALLEGATO VI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

(Garanzia di qualità del prodotto)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

Inoltre, per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'art. 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo designato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

– nome e indirizzo del fabbricante;

– tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

– una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per gli stessi prodotti;

– la documentazione del sistema di qualità;

– l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

– l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;

– se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;

– l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'art. 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

– gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;

– i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;

– i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;

– i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

3.3. L'organismo designato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2.

Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad accedere a fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

– la documentazione del sistema di qualità;

– la documentazione tecnica;

– i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'art. 5 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo designato deve adottare gli opportuni provvedimenti.

Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative.

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

– la dichiarazione di conformità;

– la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;

– gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

– le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché i punti 4.3 e 4.4;

– se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati, su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva».

Note all'art. 2:

— Si rimanda ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI del D.Lgs. n. 46/1997 citato in note all'art. 1.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, reca (Nuove norme in materia di procedimento legislativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).

Nota all'art. 3:

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, reca (Nuove norme in materia di procedimento legislativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).

Nota all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52:

«Art. 47 *(Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE).* — 1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE previste dalla normativa comunitaria sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato e dalla attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti per lo svolgimento dell'attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori e i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro sono determinate e aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a coperture delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, alla persona dell'amministrazione centrale o periferica dell'amministrazione dello Stato addetto alle attività ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva, eventuale restituzione dei prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicati del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. In sede di prima applicazione il decreto di cui al comma 4, è emanato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

Nota all'art. 6:

— Per il decreto del Ministro della sanità 10 novembre 1994 si rimanda al D.M. del 5 maggio 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 maggio 1995, n. 118 (Modificazioni ed integrazioni ai servizi resi a pagamento dall'Istituto superiore di sanità).

98G0370

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 10 giugno 1998.

Concessione dei benefici previsti dall'art. 19, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, sul carico tributario dovuto dalla Grapho S.r.l., in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e le successive modificazioni ed integrazioni, contenente disposizioni sulla riscossione dei tributi erariali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43, e le successive modificazioni, istitutivo del servizio di riscossione dei tributi e di altre entrate dello Stato ed altri enti pubblici;

Visto l'art. 5, comma 4, lettera Oa) della legge 28 febbraio 1997, n. 30, che ha introdotto un ulteriore comma all'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo n. 80 del 31 marzo 1998 che ha sostitutito l'art. 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 13 della legge 8 maggio 1998, n. 146 che fissa, tra l'altro, disposizioni per la semplificazione e razionalizzazione del sistema tributario;

Vista l'istanza prodotta in data 28 maggio 1997 con la quale la Grapho S.r.l., con sede in Roma, ha chiesto l'applicazione dei benefici agevolativi previsti dall'articolo 19, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, per il pagamento del carico di imposte dirette dovuto in base a dichiarazione afferente l'anno 1991, iscritto nei ruoli posti in riscossione alla scadenza di aprile 1997 per il complessivo importo di L. 138.755.120 adducendo di trovarsi, allo stato attuale, nell'impossibilità di corrispondere il predetto importo, ma di poter adempiere l'obbligazione tributaria previo accoglimento delle avanzate richieste;

Considerato che la direzione regionale delle entrate per il Lazio, tenuto anche conto dell'avviso espresso dagli organi all'uopo interpellati, ha manifestato parere favorevole alla concessione del richiesto beneficio, in quanto nella fattispecie concreta sussiste la necessità di salvaguardare i livelli occupazionali e di assicurare e mantenere il proseguimento delle attività produttive della menzionata società;

Considerato che dall'esperita istruttoria è emerso che il pagamento immediato aggraverebbe la situazione economico-finanziaria del contribuente, con ripercussioni negative anche sull'occupazione dei propri dipendenti;

Ritenuto che la richiesta rientra nelle previsioni del quarto comma dell'art. 19 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 602/1973, che, per carichi di imposte dirette, ovvero sul valore aggiunto iscritti a ruolo e dovuti in base a dichiarazioni regolarmente presentate, consente eccezionalmente la sostituzione delle

irrogate sanzioni con l'applicazione di un interesse sostitutivo nella misura del 9% annuo e di accordare la rateazione fino ad un massimo di dodici rate, allorquando sussiste la necessità di salvaguardare i livelli occupazionali e di assicurare e mantenere il proseguo delle attività produttive;

Decreta:

È accolta l'istanza prodotta dalla Grapho S.r.l. tendente ad ottenere i benefici previsti dall'art. 19, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

Il complessivo carico tributario di L. 138.755.120 dovuto dal contribuente deve essere rideterminato dalla sezione staccata di Roma calcolando sul debito di imposta gli interessi sostitutivi nella misura del 9% annuo, a decorrere dal giorno successivo al termine fissato per la presentazione della dichiarazione annuale e fino alla data di scadenza della prima o unica rata del ruolo; conseguentemente le irrogate sanzioni rimangono sospese fino all'esatto e puntuale adempimento di quanto disposto con il presente decreto, per poi formare oggetto di tempestivo provvedimento di sgravio.

Il carico così come rideterminato, che tiene conto dell'imposta, degli interessi per ritardata iscrizione a ruolo e degli interessi sostitutivi del 9% annuo, è ripartito in dodici rate a decorrere dalla scadenza di giugno 1998.

Nel provvedimento di esecuzione va riportato l'intero importo dovuto, e sullo stesso calcolato l'ammontare degli interessi di prolungata rateazione ai sensi dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602; la citata sezione staccata provvederà, altresì, a tutti gli adempimenti di propria competenza che si rendessero necessari.

L'efficacia del presente decreto resta comunque condizionata alla prestazione di idonea garanzia, anche fidejussoria, per la quota-parte di credito eventualmente non tutelato dagli atti esecutivi posti in essere dall'agente di riscossione sui beni strumentali ed immobiliari dell'azienda istante; tale garanzia va intestata alla sezione staccata e prestata nel termine dalla stessa fissato.

In via cautelare, il concessionario manterrà in vita, ancorché sospesi, gli eventuali atti esecutivi posti in essere sui beni strumentali ed immobiliari dell'azienda.

Il mancato pagamento di due rate consecutive produrrà per il contribuente l'automatica decadenza dal beneficio accordatogli.

L'agevolazione sarà revocata, con decreto del Direttore generale del dipartimento delle entrate, ove vengano a cessare i presupposti in base ai quali è stata concessa ovvero ove sopravvengano fondati pericoli per la riscossione.

Nel caso di decadenza o revoca del beneficio, il concessionario riprenderà la riscossione dell'intero originario carico iscritto nei ruoli; l'eventuale quota-parte di interesse al 9%, nel frattempo versata dalla società, con il ricalcolo degli interessi di cui al citato art. 21 rapportati al periodo di effettivo godimento, verrà imputata quale acconto sulle sanzioni nuovamente dovute, per effetto della decadenza ovvero della revoca, mentre la quota-parte garantita da polizza fidejussoria verrà incamerata dall'erario quale acconto del complessivo debito.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 giugno 1998

Il direttore generale: ROMANO

98A7796

DECRETO 20 luglio 1998.

Sospensione della riscossione del carico tributario dovuto dalla ditta Zanfini Salvatore, in Acri.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA DIREZIONE CENTRALE PER LA RISCOSSIONE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e le successive modificazioni ed integrazioni, contenente disposizioni sulla riscossione dei tributi erariali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43, e le successive modificazioni, istitutivo del servizio di riscossione dei tributi e di altre entrate dello Stato ed altri enti pubblici;

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista l'istanza prodotta in data 21 maggio 1998 con la quale la ditta Zanfini Salvatore con sede in Acri ha chiesto ex art. 39, sesto comma, la sospensione per dodici mesi della riscossione di un carico relativo ad imposte dirette afferente l'anno di imposta 1991, iscritto nei ruoli posti in riscossione alla scadenza di febbraio 1998 per l'importo totale di L. 372.858.240 adducendo di trovarsi, allo stato attuale, nell'impossibilità di corrispondere il predetto importo;

Visto il decreto direttoriale del 9 luglio, n. 1/5673/U.D.G., con il quale il Direttore centrale per la riscossione è stato delegato ad adottare i provvedimenti di sospensione della riscossione o degli atti esecutivi di cui all'art. 39, sesto comma, del decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 1973, n. 602;

Considerato che la direzione regionale delle entrate per la Calabria, tenuto anche conto dell'avviso espresso dagli organi all'uopo interpellati, ha manifestato parere favorevole alla concessione della richiesta sospensione, in quanto nella fattispecie concreta sussiste la necessità di salvaguardare i livelli occupazionali e di assicurare e mantenere il proseguimento delle attività produttive della menzionata società;

Considerato che il pagamento immediato aggraverebbe la situazione economico-finanziaria del contribuente, con ripercussioni negative anche sull'occupazione dei propri dipendenti;

Ritenuto, quindi, che la richiesta rientra nelle previsioni del sesto comma dell'art. 39 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 602, che consente di poter accordare la sospensione dei tributi erariali in presenza delle particolari condizioni previste dal terzo comma dell'art. 19 dello stesso decreto del Presidente della Repubblica n. 602;

Decreta:

La riscossione del carico tributario di L. 372.858.240 dovuto dalla ditta Zanfini Salvatore è sospesa per un periodo di dodici mesi, a decorrere dalla data del presente decreto.

La sezione staccata di Cosenza nel provvedimento di esecuzione determinerà l'ammontare degli interessi dovuti dalla predetta società, ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

In via cautelare, il concessionario manterrà in vita gli eventuali atti esecutivi posti in essere sui beni strumentali ed immobiliari dell'azienda istante.

L'efficacia del presente decreto resta comunque condizionata alla prestazione di idonea garanzia, anche fidejussoria, che deve essere richiesta, valutata ed accettata dalla sezione staccata di Cosenza, per la quota--parte di credito non tutelato dagli atti esecutivi posti in essere, dall'agente di riscossione, sui beni strumentali ed immobiliari dell'azienda istante; tale garanzia, intestata in favore della predetta sezione staccata, va prestata nel termine che sarà fissato dalla stessa.

La sospensione *de qua* sarà revocata, con successivo decreto, ove vengano a cessare i presupposti in base ai quali è stata concessa o sopravvenga fondato pericolo per la riscossione.

Nel caso in cui l'azienda non provveda al pagamento dell'intero debito nei quindici giorni successivi alla scadenza del termine di sospensione, ovvero intervenga decreto di revoca, il concessionario riprenderà immediatamente la riscossione dei carichi sospesi e l'eventuale quota-parte di debito garantito da polizza fidejussoria verrà incamerata dall'erario quale acconto del complessivo debito.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 20 luglio 1998

Il direttore centrale: BEFERA

98A7797

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 6 agosto 1998.

Impegno della somma complessiva di L. 9.350.000.000, per il 1998 in conto residui 1996, sulla contabilità speciale intestata al commissario straordinario del Governo, aperta presso la sezione della tesoreria provinciale di Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO
PER LE POLITICHE DI SVILUPPO E DI COESIONE

Vista la legge 14 maggio 1981, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni ed interventi in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del novembre 1980 e febbraio 1981;

Visto il titolo VIII della sopracitata legge n. 219/81 riguarrdante l'intervento statale per l'edilizia a Napoli ed in particolare l'art. 84 che disciplina le competenze di un funzionario incaricato dal CIPE per l'esercizio delle attività di cui al detto titolo VIII;

Visto l'art. 22 del decreto-legge 23 giugno 1995, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1995, n. 341, recante ulteriori disposizioni in materia di alloggi e di spese infrastrutturali a Napoli ex titolo VIII della citata legge n. 219/81;

Considerato che a decorrere dal 1° aprile 1996 è cessata la competenza del funzionario incaricato dal CIPE per l'esercizio delle attività di cui al titolo VIII della legge n. 219/81;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1997 in cui si è provveduto alla nomina di un commissario straordinario di Governo nella persona del vice prefetto dott. Carlo Schilardi per il coordinamento delle attività connesse al programma di ricostruzione di cui al citato titolo VIII della legge n. 219/81 per la durata di sei mesi;

Visto il successivo decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 1998, registrato dalla Corte dei conti il 19 marzo 1998, registro 1, foglio 149, che proroga la nomina del dott. Carlo Schilardi a commissario straordinario di Governo di sei mesi;

Considerato che per l'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 1998 il commissario straordinario rivolge alle amministrazioni competenti le indicazioni operative necessarie al raggiungimento delle finalità di cui al comma 1 ed è delegato per assicurare un più efficace coordinamento ed un più efficace iniziativa, al compimento degli atti di cui al medesimo comma 1, anche utilizzando le risorse di cui alla contabilità speciale aperta presso la sezione della tesoreria provinciale dello Stato di Napoli per la gestione dei fondi di cui all'art. 6;

Considerato che l'art. 6 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 1998 dispone che gli oneri derivanti dall'applicazione del citato decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 1998 gravano sul capitolo 7420 (ex 7098) del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione econo-

mica e sugli altri fondi trasferiti o in via di trasferimento disponibili sulla contabilità intestata al commissario straordinario;

Vista la legge di bilancio 27 dicembre 1997, n. 453, per l'esercizio 1998;

Ritenuto infine, di dover impegnare ed erogare la somma complessiva di L. 9.350.000.000 per l'esercizio 1998, in conto residui 1996 sulla contabilità speciale del commissario di Governo di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 1997;

Decreta:

Art. 1.

La somma complessiva di L. 9.350.000.000 è impegnata, per l'esercizio 1998, in conto residui 1996, sulla contabilità speciale intestata al commissario straordinario del Governo aperta presso la sezione della tesoreria provinciale di Napoli per le finalità espresse in premessa.

Art. 2.

È autorizzato il versamento di L. 9.350.000.000 per le finalità di cui al precedente art. 1, da accreditare sulla contabilità speciale n. 1420 intestato al commissario straordinario del Governo, aperta presso la sezione di tesoreria provinciale di Napoli, per l'anno 1998, in conto residui 1996.

Art. 3.

L'onere relativo a L. 9.350.000.000 graverà sul cap. 7420 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio della programmazione economica, per l'esercizio 1998, in conto residui 1996.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 1998

Il direttore generale: BITETTI

98A7781

DECRETO 26 agosto 1998.

Modalità di registrazione delle operazioni espresse sia in lire italiane che in euro nell'archivio unico informatico.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito con modificazioni dalla legge 5 luglio 1991, n. 197, recante «Provvedimenti urgenti per limitare l'uso del contante e dei titoli al portatore nelle transazioni e prevenire l'utilizzazione del sistema finanziario a scopo di riciclaggio»;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 15 dicembre 1979, n. 625, convertito con modificazioni dalla legge 6 febbraio 1980, n. 15, come sostituito dall'art. 30, comma 1, della legge 19 marzo 1990, n. 55 e, da ultimo, dall'art. 2, comma 1, decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito con modificazioni dalla legge 5 luglio 1991, n. 197;

Visto l'art. 5, comma 10, della legge 5 luglio 1991, n. 197, sostituito dall'art. 4 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 153;

Visto il proprio decreto in data 19 dicembre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1991, recante modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2 del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito con modificazioni dalla legge 5 luglio 1991, n. 197;

Visto il proprio decreto in data 7 luglio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 10 luglio 1992, recante modalità di acquisizione ed archiviazione dei dati, nonché standard e compatibilità informatiche da rispettare;

Visto il proprio decreto in data 7 agosto 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 17 agosto 1992, recante modalità con le quali l'Ufficio italiano dei cambi effettua analisi statistiche dei dati aggregati;

Vista la legge 17 dicembre 1997, n. 433, con la quale è stata conferita delega al Governo per l'introduzione dell'euro;

Considerata l'esigenza di assicurare omogeneità di comportamento da parte degli intermediari in ordine alle modalità di registrazione dei dati nell'archivio unico informatico di cui all'art. 2 della legge n. 197/1991;

Considerato che per l'introduzione dell'euro quale nuova moneta di conto sono previste due fasi temporali distinte: la prima decorrente dal 1° gennaio 1999, la seconda dal 1° gennaio 2002;

Decreta:

Art. 1.

1. Per consentire l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 2, comma 1, della legge n. 197/1991, le registrazioni nell'archivio unico informatico, con le modalità previste dal decreto ministeriale 7 luglio 1992, delle operazioni poste in essere dal 1° gennaio 1999 fino al 31 dicembre 2001, possono essere espresse sia in lire italiane che in euro.

2. Gli importi delle registrazioni nell'archivio unico informatico delle operazioni effettuate dal 1° gennaio 2002, saranno espressi soltanto in euro, anche quando le operazioni stesse siano state denominate in lire.

Art. 2.

Agli intermediari tenuti agli obblighi di registrazione di cui all'art. 2, comma 1, della legge n. 197/1991, con riferimento al periodo 1° gennaio 1999-31 dicembre 2001, è riconosciuta la facoltà di determinare la data

di decorrenza delle nuove modalità di registrazione con le seguenti limitazioni:

la data di «passaggio all'euro» deve coincidere con l'inizio di un mese solare, non può essere precedente al 1° gennaio 1999 né successiva al 1° gennaio 2002;

a partire dalla stessa data di «passaggio all'euro» tutte le registrazioni, fatta eccezione delle sole variazioni di registrazioni precedenti, devono essere effettuate esprimendo l'importo in euro.

Art. 3.

Agli allegati tecnici ai decreti ministeriali 7 luglio 1992 e 7 agosto 1992 sono apportate le modifiche specificate nell'allegato *A,* parte integrante del presente decreto. Dette modifiche avranno effetto a decorrere dalle date stabilite nell'allegato stesso, in relazione alle scelte effettuate dai singoli intermediari circa l'introduzione dell'euro.

Roma, 26 agosto 1998

Il Ministro: CIAMPI

ALLEGATO *A*

PREMESSA

L'adozione dell'euro come valuta nazionale introduce alcuni elementi di novità che hanno un notevole impatto sull'«archivio unico informatico».

Al fine di armonizzare le modalità di transizione alla nuova unità di conto, contenendo i costi generali del «sistema», sono stabilite nuove regole di funzionamento che consentono di evitare interventi sulla struttura dell'«archivio» e permettono, al tempo stesso, di gestire correttamente tutti gli aspetti delle registrazioni.

1. DEFINIZIONI.

Ai soli fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto, si definisce:

«periodo transitorio» quello ricompreso tra il 1° gennaio 1999 e l'ultimo giorno del mese precedente a quello scelto da ciascun intermediario per il «passaggio all'euro» ai fini dell'archivio unico informatico.

In particolare le regole del «periodo transitorio» devono essere applicate a tutte le registrazioni aventi «data dell'operazione». (attributo A21) compresa nel1asso temporale come sopra definito;

«a regime» il periodo di tempo che inizia il 1° del mese scelto da ciascun intermediario per il «passaggio all'euro» ai fini dell'archivio unico informatico e comunque dal 1° gennaio 2002.

In particolare le regole del periodo «a regime» devono essere applicate a tutte le registrazioni aventi «data dell'operazione» (attributo A21) uguale o successiva a quella di effettivo «passaggio all'euro».

2. ARROTONDAMENTI E CONTROVALUTAZIONI.

Arrotondamenti.

Le norme da adottare per le conversioni e gli arrotondamenti sono quelle stabilite dal Regolamento n. 1103/97 del Consiglio dell'Unione europea del 17 giugno 1997, articoli 4, 5 e 6.

Controvalutazione dall'euro in lire e da lire in euro:

il calcolo sarà basato sempre sul tasso di conversione tra l'euro e la lira stabilito negli appositi accordi comunitari;

controvalutazione delle divise paesi UEM in lire:

l'operazione mediante la quale sarà calcolato l'importo in lire consisterà nella doppia conversione divisa UEM/euro e euro/ lire da effettuarsi applicando sempre i tassi di conversione stabiliti negli appositi accordi comunitari e le regole di arrotondamento indicate nel citato Regolamento comunitario;

controvalutazione delle divise non UEM in lire:

il procedimento di calcolo dell'importo in lire dovrà prevedere la doppia conversione divisa non UEM/euro ed euro/lire, da effettuarsi, per la prima, utilizzando i cambi delle divise nei confronti dell'euro e, per la seconda, il tasso di conversione più volte menzionato; per gli arrotondamenti si applicano le regole riportate nel citato Regolamento comunitario;

controvalutazione delle divise non UEM in euro:

il calcolo sarà effettuato utilizzando i cambi delle divise nei confronti dell'euro; per gli arrotondamenti si applicano le regole riportate nel citato Regolamento comunitario.

3. VARIAZIONI ALLE REGOLE DI REGISTRAZIONE.

3.1 *Attributi.*

«Importo totale dell'operazione» (B14) e «Importo di cui contanti» (B15).

Nel periodo transitorio:

gli attributi conterranno gli importi espressi in unità di lire italiane determinati secondo l'opportuno schema di controvalutazione, individuato nel paragrafo precedente;

anche in presenza di operazioni espresse ed eseguite in euro, gli importi da registrare, previa controvalutazione da euro in lire, continueranno ad essere indicati in unità di lire italiane.

A regime:

anche in presenza di operazioni eseguite in lire, gli importi da registrare, previa controvalutazione da lire in euro, saranno indicati in euro;

nel periodo in questione i due attributi B14 e B15 pur conservando la stessa lunghezza complessiva, cambieranno la loro configurazione in 9 (13V99) e saranno, cioè, campi numerici di 15 posizioni, le cui ultime due riservate ai decimali. Si precisa che non andranno inseriti separatori tra la parte intera e quella decimale e andranno sempre indicati due zeri a destra quando l'importo in euro non presenta decimali e uno zero a destra, a completamento, nell'eventualità che sia significativa la sola prima cifra decimale.

3.2 *Attributo.*

«Lire o divisa estera» (B11).

Periodo transitorio:

il valore 1 continuerà ad essere utilizzato per indicare che l'operazione o il rapporto è rispettivamente eseguita o espresso in lire;

il valore 2 non sarà più utilizzato salvo che nelle variazioni di registrazioni già presenti in archivio con tale valore;

il valore 5 indicherà che l'operazione o il rapporto è rispettivamente eseguita o espresso in euro.

Dovranno intendersi in euro anche le operazioni o i rapporti rispettivamente eseguite o espressi in una delle divise dei paesi rientranti nell'Unione Europea Monetaria (esclusa la lira); in caso di allargamento dell'Unione a nuovi paesi si dovrà estendere la regola alle rispettive divise, coerentemente con il principio suddetto, a partire dalla data ufficiale di decorrenza delle relative decisioni;

il valore 6 dovrà essere utilizzato per indicare che l'operazione o il rapporto è rispettivamente eseguita o espresso in una divisa estera diversa da quelle dei paesi rientranti nell' UEM;

A regime:

i valori 1, 2, 5 e 6 potranno figurare solo in variazioni di registrazioni relative ai periodi antecedenti;

il valore 7 fino a quando sarà consentito l'utilizzo delle divise nazionali dei paesi UEM indicherà che l'operazione è eseguita in una di dette divise; successivamente potrà figurare solo nelle variazioni di registrazioni già presenti in archivio con tale valore;

il valore 3 indicherà che l'operazione o il rapporto è rispettivamente eseguita o espresso in euro;

il valore 4 dovrà essere utilizzato per indicare che l'operazione o il rapporto è rispettivamente eseguita o espresso in una divisa diversa dall'euro.

Si ribadisce che dalla data di «passaggio all'euro», gli importi (attributi B14 e B15), dovranno essere valorizzati sempre in euro per tutte le registrazioni di nuove operazioni e/o rapporti per le quali l'attributo B11 ha valori pari a 3,4 o 7.

3.3 *Attributo.*

«Codice divisa» (B12).

Dall'inizio del periodo transitorio (1° gennaio 1999) in poi dovrà intendersi incluso nella tabella delle divise anche il codice UIC dell'euro (242).

Ai fini della compilazione del campo B12 si conferma il criterio della prevalenza nei casi in cui l'operazione da registrare sia composta da più movimenti in valute diverse.

Occorre tenere presente che nel periodo transitorio le divise dei paesi rientranti nell'UEM, esclusa la lira, saranno tutte assimilate all'euro e formeranno, in relazione alla determinazione della prevalenza, un unico ammontare.

Pertanto, a partire dal 1° gennaio 1999 i codici divisa dei Paesi rientranti nell'UEM, esclusa la lira, non dovranno essere più utilizzati. Essi potranno figurare solo nelle variazioni di registrazioni riferite a periodi antecedenti.

4. ADEGUAMENTO FUNZIONI DI RICERCA E DI AGGREGAZIONE.

Gli intermediari tenuti a disporre di funzioni di ricerca e di aggregazione continueranno a garantire il corretto trattamento dei dati anche quando l'estrazione dovesse riguardare spazi temporali che comprendono porzioni del periodo attuale (fino al 31 dicembre 1998), del periodo transitorio e/o di quello «a regime».

5. MODIFICHE ALLE SEGNALAZIONI DEI DATI AGGREGATI.

Gli intermediari tenuti, ai sensi dell'art. 5, comma 10, del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197, nonché in ottemperanza al decreto ministeriale 7 agosto 1992, all'invio all'UIC delle segnalazioni mensili aggregate, continueranno ad inviare i dati di cui trattasi espressi in lire per le operazioni poste in essere fino a tutto il mese che precede la data di «passaggio all'euro» inteso ai sensi del presente decreto, allegato *A),* e, comunque, fino all'invio relativo ai dati di dicembre 1998 (ultimo mese per il quale resta obbligatoria per tutti la tenuta dell'archvio unico informatico in lire).

A partire dalle operazioni relative al mese di «passaggio all'euro» i flussi di segnalazione dei dati aggregati saranno espressi nella nuova valuta.

Per quanto concerne i criteri di aggregazione si dovrà tener conto delle variazioni introdotte dal presente decreto, allegato *A),* nelle modalità di registrazione dei dati e, in modo particolare, della più articolata valorizzazione dell'attributo B11.

98A7799

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

DECRETO 6 luglio 1998.

Ulteriore modificazione agli allegati 1A e 3 della legge n. 748/1984 concernente: «Nuove norme per la disciplina dei fertilizzanti».

IL MINISTRO PER LE POLITICHE AGRICOLE

Visto l'art. 8 della legge 19 ottobre 1984, n. 748, concernente «Nuove norme per la disciplina dei fertilizzanti», come modificata dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 161, di attuazione delle direttive del Consiglio 89/284/CEE e 89/530/CEE concernenti il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai concimi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 1993;

Visti i decreti ministeriali 30 dicembre 1986, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 1987, 5 novembre 1987, n. 484, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 28 novembre 1987, 26 settembre 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 5 ottobre 1989, 27 settembre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 10 ottobre 1991, 11 gennaio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 1993, 21 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 30 aprile 1994, 15 gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 1996, 10 dicembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 1997, 3 e 4 marzo 1997, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 29 maggio 1997 e 18 settembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 6 novembre 1997, relativi a modificazioni e integrazioni degli allegati alla sopracitata legge n. 748/1984;

Visto il succitato decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 161, per quanto attiene le modifiche degli allegati della legge n. 748/1984;

Vista la direttiva 98/3/CE della Commissione del 15 gennaio 1998, che adegua al progresso tecnico la direttiva 76/116/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativi ai concimi, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 18 del 23 gennaio 1998;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, che istituisce il Ministero per le politiche agricole;

Ritenuto necessario apportare le necessarie modifiche ed integrazioni agli allegati alla legge n. 748/1984, per adeguarli a quanto previsto dalla succitata direttiva n. 98/3/CE;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, contenente disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati 1A e 3 della legge 19 ottobre 1984, n. 748, concernente «Nuove norme per la disciplina dei fertilizzanti», modificati ed integrati con i decreti ministeriali citati nelle premesse e con il decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 161, sono ulteriormente modificati ed integrati come riportato nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 1998

Il Ministro: PINTO

Registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 1998
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 150

ALLEGATO 3

TOLLERANZE

Punto 2 - relativo alle tolleranze applicabili ai concimi elencati nell'allegato 1A (concimi CEE):

2.1. - *Concimi semplici.*

Nell'elenco riportato al punto «2.1.1. - Concimi azotati (solfati e fluidi)» vengono aggiunti i seguenti prodotti e le corrispondenti tolleranze:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in $N\text{-}P_2O_5\text{-}K_2O$ $MgO\text{-}cl.CaO\text{-}SO_3$ —
Sospensione di nitrato di calcio	0,4
Soluzione di concime azotato con urea formaldeide	0,4
Sospensione di concime azotato con urea formaldeide	0,4

98A7800

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 22 luglio 1998.

Scioglimento di alcune società cooperative.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI FOGGIA

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 1577 del 14 dicembre 1947 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18 della legge 59/82:

Vista la legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 6 marzo 1996 col quale la Direzione generale della cooperazione demanda alle direzioni provinciali del lavoro l'adozione dei provvedimenti di scioglimento d'ufficio delle società cooperative edilizie, senza nomina del commissario liquidatore;

Visto i verbali di ispezione ordinaria eseguiti nei confronti delle società cooperative appresso indicate da cui risulta che le medesime trovasi nelle condizioni previste dal comma 1, parte seconda del predetto articolo del codice civile;

Accertata l'assenza di patrimonio da liquidare afferente i menzionati enti cooperativi;

Decreta

lo scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975 delle sottoelencate società cooperative:

società cooperativa «Gamma 3» a r.l., con sede in S. Severo, costituita per rogito notaio Paolo Lops in data 8 novembre 1984, repertorio n. 2662, tribunale di Foggia, registro immobiliare n. 6974, Busc 3051/208816;

società cooperativa «Habitat 80» a r.l., con sede in Foggia, costituita per rogito notaio L. Carusillo in data 28 marzo 1980, repertorio n. 23052, tribunale di Foggia, registro immobiliare n. 5317, Busc 2547/186289;

società cooperativa «Italia» a r.l., con sede in Margherita S., costituita per rogito notaio N. Rizzo in data 27 ottobre 1983, repertorio n. 132082, tribunale di Foggia, registro immobiliare n. 6189, Busc 2859/200542;

società cooperativa «Magnolia» a r.l., con sede in Margherita S., costituita per rogito notaio N. Rizzo in data 25 febbraio 1983, repertorio n. 136636, tribunale di Foggia, registro immobiliare n. 8061, Busc 3425/218935;

società cooperativa «Diamante» a r.l., con sede in Foggia, costituita per rogito notaio L. Giuliani in data 23 febbraio 1992, repertorio n. 20859, tribunale di Foggia, registro immobiliare n. 11804, BUSC n. 4275/257863.

Foggia, 22 luglio 1998

Il direttore: GONNELLA

98A7782

DECRETO 29 luglio 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «CLG fotolito - coop. a r.l.», in San Martino Buon Albergo, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Vista le risulianze dell'ispezione ordinaria in data 30 aprile 1998 effettuata nei confronti della società cooperativa «CLG fotolito - coop. a r.l.» con sede in San Martino Buon Albergo (Verona), dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto delle designazioni effettuate dall'associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo cui l'ente predetto aderisce, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Decreta:

La società cooperativa «CLG fotolito - coop. a r.l.», con sede in San Martino Buon Albergo (Verona), costituita per rogito notaio dott. Gianfranco Tomezzoli in

data 4 marzo 1976 rep. n. 17991, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e il dott. Franco Morandin nato a Treviso il 28 gennaio 1955 con studio in Treviso, via San Nicolò n. 9, né è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 1998

Il direttore generale: DI IORIO

98A7783

DECRETO 4 agosto 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa agricola a responsabilità limitata «Valle Caudina» S.r.l., in Montesarchio, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Vista la sentenza in data 16 giugno 1998 con la quale il tribunale di Benevento ha dihiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa agricola a responsabiltà limitata «Valle Caudina» S.r.l., con sede in Montesarchio (Benevento);

Ritenuta la necessità a seguito dell'accertamento di cui sopra di sottoporre la cooperativa in questione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

La società cooperativa agricola a responsabilità limitata «Valle Caudina» S.r.l., con sede in Montesarchio (Benevento), costituita per rogito notaio dott. Mario Iannella in data 14 luglio 1971, repertorio n. 53444, registro società n. 748, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e il dott. Paolo Dello Iacono nato a Benevento il 23 ottobre 1967 e residente in Benevento, in via T. Bucciano n. 33, ne è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 1998

Il direttore generale: DI IORIO

98A7784

DECRETO 4 agosto 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa edilizia «Costruire insieme», in Lecce, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria in data 4 giugno 1998 effettuata nei confronti della società cooperativa edilizia «Costruire insieme» con sede in Lecce, dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto delle designazioni effettuate dall'associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo cui l'ente predetto aderisce, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Decreta:

La società cooperativa edilizia «Costruire insieme», con sede in Lecce, costituita per rogito notaio dott. Mancuso in data 30 luglio 1974 registro società n. 3592, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e il dott. Mauro Damiani nato a Foligno (Perugia) il 2 maggio 1954 ed ivi residente in Piazzetta del Suffragio, n. 4, ne è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 1998

Il direttore generale: DI IORIO

98A7785

DECRETO 5 agosto 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Primavera - Società cooperativa a r.l.», in Cesenatico, e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria in data 22 giugno 1998 effettuata nei confronti della società cooperativa «Primavera - Società cooperativa a r.l.», già Orchestra spettacolo Raoul Casadei a r.l., con sede in Cesenatico (Forlì), dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in questione alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto delle designazioni effettuate dall'associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo cui l'ente predetto aderisce, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Decreta:

La società cooperativa «Primavera - società cooperativa a r.l.», già Orchestra spettacolo Raul Casadei a r.l., con sede in Cesenatico (Forlì), costituita per rogito notaio dott. Geremia Macherozzi, in data 22 maggio 1970 rep. n. 24579, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e il dott. Stefano Bargossi nato a Forlì il 26 maggio 1965 e ivi residente in via Palazzola n. 45, ne è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 1998

Il direttore generale: DI IORIO

98A7786

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI TRIESTE

DECRETO RETTORALE 31 luglio 1998.

Modificazioni allo statuto dell'Università

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Trieste, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 1961, n. 1836 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 38, comma 2, dello statuto di autonomia dell'Università degli studi di Trieste, emanato con decreto rettorale n. 943 del 30 settembre 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 dd. 16 ottobre 1996;

Considerato che nelle more dell'approvazione e dell'emanazione del regolamento didattico di ateneo le modifiche relative all'ordinamento degli studi dei corsi di diploma universitario, dei corsi di laurea e delle scuole di specializzazione vengono operate sul preesistente statuto emanato ai sensi dell'art. 17 del testo unico ed approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 1961, n. 1836, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Vista la legge 21 febbraio 1980, n. 28;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, con il quale l'ordinamento degli studi dei corsi di laurea, di diploma universitario e di specializzazione è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'art. 11, commi 1 e 2 della legge n. 341/1990, in conformità a criteri generali definiti con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati;

Visto il decreto rettorale dell'Università degli studi di Trieste relativo all'istituzione del corso di laurea in politica del territorio nella facoltà di scienze della formazione pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 1997;

Vista la delibera della facoltà di scienze della formazione del 6 maggio 1998 con la quale viene chiesta la modifica allo statuto del corso di laurea in politica del territorio ai fini di una riduzione del percorso formativo da cinque a quattro anni;

Viste le proposte di modifica allo statuto formulate dalle autorità accademiche dell'Università degli studi di Trieste;

Vista la nota di indirizzo del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica: «legge 15 maggio 1997, n. 127: Autonomia didattica» del 16 giugno 1998, che autorizza la prosecuzione della sperimentazione per i corsi per i quali non sussistano ordinamenti didattici vigenti, ove attivati per anno accademico 1997-1998 per effetti ed in conformità della nota di indirizzo ministeriale del 5 agosto 1997;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Trieste, approvato e modificato con i decreti indicati nelle premesse, è ulteriormente modificato come appresso:

Articolo unico

Nella parte relativa alla facoltà di scienze della formazione, l'art. 138 (Durata degli studi) viene modificato come segue: «Durata del corso di laurea: quattro anni».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trieste, 31 luglio 1998

Il rettore: DELCARO

98A7787

CIRCOLARI

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

CIRCOLARE 11 giugno 1998, n. **601229.**

Regolamento (CEE) 2080/93 del Consiglio del 20 luglio 1993; Regolamento (CEE) 3699/93 del Consiglio del 21 dicembre 1993, come risulta modificato dal Regolamento (CE) 1624/95 del Consiglio del 29 giugno 1995; decreto ministeriale 14 ottobre 1994, n. 611; decreto ministeriale 2 gennaio 1998, n. 36: disposizioni recanti modalità di applicazione del decreto ministeriale n. 611/1994 e n. 36/1998 in materia di arresto definitivo dall'attività di pesca.

A tutte le capitanerie di porto

e, per conoscenza:

Al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto

Alle associazioni professionali di categoria

Con la presente circolare esplicativa si intende fornire uno strumento per l'applicazione del decreto ministeriale in argomento nel rispetto di quei criteri di semplificazione e snellimento dell'attività amministrativa che hanno determinato la nascita del nuovo regolamento in materia di fermo definitivo.

Si precisa che, trattandosi di contributi parzialmente comunitari, il Ministero costituirà l'esclusivo interlocutore della commissione europea, sia ai fini della verifica della disponibilità finanziaria, sia in ordine alla valutazione dell'opportunità d'investire la commissione di questioni applicative che presentino carattere sovranazionale o comunque aventi carattere generale.

1. *Le modalità di ritiro del motopesca (articoli 1 e 2 decreto ministeriale n. 36/1998).*

Le modalità di ritiro non differiscono da quelle previste dai previgenti regolamenti decreto ministeriale n. 611/1994 e decreto ministeriale n. 226/1991, se non per qualche aspetto chiarificatore della portata del Regolamento (CE) n. 3699/93, in particolare dell'art. 8.

Le modalità che intendono essere attuate dall'istante devono essere espressamente indicate nella domanda.

Innanzitutto, viene eliminato l'affondamento volontario quale modalità di ritiro alternativo alla demolizione così come sono banditi dall'ambito di applicazione della nuova norma i casi di perdita accidentale del motopesca: ciò che può essere preso in considerazione ai fini dell'accesso al premio ai sensi della lettera *a)* dell'art. 1 è soltanto la demolizione volontaria, cioè riconducibile ad un atto di volontà del proprietario, conseguente alla presentazione della domanda di accesso al premio all'ufficio di iscrizione del motopesca e fermo restando il rispetto dell'art. 160 cod. nav.

Non possono fruire del premio i titolari di navi che hanno formato oggetto di arresto definitivo in data anteriore a quella di presentazione della domanda di ammissione, salvo quanto si dirà appresso in ordine all'art. 8.

In merito alla modalità di ritiro di cui alla lettera *b)* dell'art. 1, essa consta semplicemente della riconsegna della licenza di pesca, con contestuale redazione di apposito processo verbale ed il passaggio ad altra attività diversa dalla pesca con annotazione, sulla matricola/registri navi minori e galleggianti di iscrizione, del vincolo irrevocabile che detta nave non potrà essere più adibita all'attività di pesca.

Con la lettera *c)* dell'art. 1 la norma nazionale si è adeguata al Regolamento (CE) n. 3699/93, stabilendo che il trasferimento definitivo in un Paese non appartenente all'Unione europea può essere considerato modalità di ritiro soltanto qualora tale trasferimento non sia in contrasto con il diritto internazionale, non arrechi pregiudizio alla gestione delle risorse ittiche e non venga effettuato in Paesi le cui navi insistono sulle stesse risorse ittiche oggetto di attività di pesca da parte della flotta italiana (ad esempio Slovenia, Croazia, Montenegro, Albania, Malta e Tunisia).

Viene ribadita la disposizione, che non pone particolari problemi interpretativi, per cui le navi di stazza lorda inferiore a 25 tonnellate (o 27 gross tonnage - GT) possono accedere al premio di arresto definitivo soltanto mediante demolizione.

Le modalità di ritiro menzionate nell'art. 1 hanno carattere tassativo.

Il requisito relativo all'età della nave, di oltre dieci anni, deve essere inteso nel senso che i dieci anni devono decorrere dalla data (giorno, mese ed anno) di entrata in servizio o, in sua assenza, dall'ultimo giorno dell'anno di costruzione. Per la nozione di entrata in servizio si applica il disposto dell'art. 6 del Regolamento (CEE) n. 2930/1986 del Consiglio del 22 settembre 1986.

L'armamento, inteso come effettivo esercizio dell'attività di pesca, deve riferirsi ad almeno settantacinque giorni in ciascuno dei due periodi di dodici mesi precedenti la presentazione della domanda di ammissione al premio. In altri termini, dalla data di presentazione della domanda o dalla data del timbro postale apposto sulla domanda dovrà calcolarsi a ritroso un primo periodo di dodici mesi (non anno solare) nel quale dovrà accertarsi l'armamento per almeno settantacinque giorni e poi un secondo periodo di dodici mesi nel quale dovrà farsi altrettanto.

2. *I vincoli di incumulabilità con altre misure SFOP (art. 3).*

Come già previsto nella previgente normativa, l'art. 3 statuisce l'incumulabilità del premio di arresto definitivo con altre contributi nazionali, comunitari o regionali riguardanti lo stesso motopesca.

La durata temporale del vincolo è prevista dalla normativa vigente la quale disciplina rispettivamente l'erogazione dei premi di ammodernamento del motopesca, nuova costruzione, associazione temporanea d'impresa e società miste, nonché nelle varie leggi regionali in materia.

L'accertamento del vincolo e la data di decorrenza dello stesso è in primo luogo rimessa alla dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà che dovrà essere presentata (in bollo) all'autorità marittima unitamente alla domanda di ammissione al premio; dichiarazione che potrà essere resa anche innanzi all'autorità marittima in conformità allo schema allegato al decreto stesso.

In corso d'istruttoria, l'autorità marittima è tenuta a verificare la veridicità della dichiarazione in questione, per i contributi regionali, attraverso idonea richiesta alla regione di appartenenza dell'ufficio di iscrizione della nave e/o di quello di provenienza, nel caso di trasferimento da altro ufficio di iscrizione.

Per quanto concerne i contributi nazionali e/o comunitari di competenza di questo ministero, l'accertamento di eventuali vincoli ostativi verrà effettuato d'ufficio da questo ministero una volta ricevuta la comunicazione di ammissibilità di cui all'art. 4 del decreto ministeriale n. 36/1998.

L'innovazione normativa di cui alla seconda parte dell'art. 3 va intesa nel senso che, ove durante l'ambito temporale di operatività del vincolo sia presentata domanda di ammissione al premio di arresto definitivo, l'istante può optare per quest'ultimo contributo: se il diverso contributo sia già stato erogato, all'istante verrà corrisposta la differenza tra la somma già percepita e il maggior importo che gli spetta a titolo di fermo definitivo; qualora il diverso contributo non sia stato erogato, l'esercizio dell'opzione darà titolo alla ammissione o corresponsione dell'intero premio optato.

A tal fine, l'autorità marittima dovrà invitare l'istante ad esercitare, entro un termine ordinatorio fissato dalla stessa autorità, il diritto di opzione mediante atto posto in essere dal/dai proprietari dell'imbarcazione.

3. *La fase istruttoria del procedimento (art. 4).*

La principale innovazione legislativa consiste nell'aver decentrato la fase istruttoria del procedimento alle autorità marittime di iscrizione del motopesca; detta fase, anche con riguardo all'istruttoria di cui al punto 7 della presente circolare, è quindi di competenza degli uffici marittimi, l'amministrazione centrale riservandosi la predisposizione dei provvedimenti formali consequenziali che, onde evitare una inutile duplicazione di interventi, saranno adottati sulla base delle risultanze degli uffici marittimi periferici, evitando la ripetizione dell'istruttoria.

L'autorità marittima provvede, nel rispetto dell'art. 4, comma 2, ad assegnare al fascicolo apposito numero di identificazione in ordine cronologico al fine di procedere all'istruttoria rispettando la priorità cronologica di presentazione della domanda.

L'incombente preliminare è quello di verificare la sussistenza *prima facie* dei requisiti di ammissibilità della domanda di cui agli articoli 1, 2 e 3 (età del motopesca superiore a 10 anni, indicazione della modalità di ritiro, demolizione quale modalità di ritiro esclusiva soltanto per navi di stazza lorda inferiore a 25 tonnellate, armamento per i periodi precedentemente indicati, presentazione di apposita dichiarazione relativa all'esistenza/inesistenza dei vincoli).

I richiedenti che hanno aderito al piano spadare di cui alla normativa vigente e che hanno indicato nell'apposita istanza di adesione al piano la fuoriuscita della nave dalla flotta, acquisiscono la priorità cronologica dell'istruttoria rispetto ad altre domande di arresto definitivo precedentemente avanzate anche rispetto a domande presentate ai sensi dei regolamenti governativi previgenti. Dette istanze saranno assoggettate alla normativa di arresto definitivo vigente all'atto della presentazione delle stesse. Istanze di arresto definitivo collegate al piano spadare pervenute dopo la data del 31 marzo 1998 non beneficeranno della priorità dinanzi indicata.

Laddove, invece, la domanda risulti ad un primo esame documentale sprovvista dei requisiti normativi, l'autorità marittima porrà in essere un provvedimento motivato di archiviazione, da comunicarsi per conoscenza al ministero, evidenziando gli eventuali mezzi di impugnazione esperibili dall'interessato con la precisa indicazione dei termini per il ricorso gerarchico, giurisdizionale e straordinario.

Il successivo adempimento è costituito dalla comunicazione per iscritto all'interessato, contestuale alla presentazione della domanda o successivamente con raccomandata a. r., dell'avvenuta assegnazione del numero identificativo, che dovrà essere citato dall'istante in qualsiasi richiesta rivolta all'autorità marittima, e dell'inizio del procedimento amministrativo e del responsabile dello stesso.

La fase istruttoria procede attraverso l'acquisizione della documentazione non in possesso dell'ufficio necessaria alla verifica dei requisiti di ammissibilità al premio di arresto definitivo.

In particolare, sono necessari i seguenti documenti:

certificato rilasciato dalla camera di commercio (per le società);

certificato RINA attestante la lunghezza delle perpendicolari (qualora non risulti già in possesso dell'ufficio).

Conclusa la fase istruttoria, l'autorità marittima porrà in essere, secondo i casi, un provvedimento amministrativo di archiviazione a rilevanza esterna ovvero la comunicazione di cui alla seconda parte del comma 1 dell'art. 4.

Avverso il provvedimento di archiviazione, adeguatamente motivato, potrà essere esperito il ricorso gerarchico al Direttore generale del ministero per le politiche agricole - direzione generale della pesca e dell'acquicoltura, nonché il ricorso giurisdizionale al TAR ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (successivamente al decorso dei termini per la presentazione del ricorso gerarchico) nei termini stabiliti dalla normativa vigente in materia.

4. *La fase di concessione. Gli adempimenti conseguenti alla concessione (art. 5).*

Completata l'istruttoria, l'autorità marittima trasmette al Ministero la comunicazione di cui all'art. 4, comma 1, redatta secondo lo schema allegato, comunicando la lunghezza tra le perpendicolari dell'unità da ritirare (ai fini del computo del premio), qualora tale dato non risulti dall'estratto della matricola/RR.NN.MM.GG.

L'amministrazione centrale verificherà la disponibilità finanziaria seguendo l'ordine cronologico di arrivo delle comunicazioni da parte delle autorità marittime, una volta assegnato alle stesse un numero progressivo di identificazione.

La comunicazione di ammissione al beneficio, inviata tramite l'autorità marittima, non costituisce un decreto di concessione, a differenza di quanto avveniva sotto la vigenza dei decreti n. 611/1994 e n. 226/1991, ma soltanto un provvedimento a rilevanza esterna, ampliativo della sfera giuridica dell'istante, il quale attribuisce un interesse legittimo alla prosecuzione del procedimento subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni di cui allo stesso art. 5.

Tale differente ricostruzione giuridica del provvedimento di ammissione al beneficio, ispirato ai principi si semplificazione dell'azione amministrativa, consente di superare la necessità di acquisire in questa prima fase istruttoria le certificazioni c.d. antimafia e fallimentare, le quali saranno invece richieste per la pronuncia del provvedimento finale di formalizzazione del riconoscimento del diritto di concessione al premio e di liquidazione dello stesso.

Dalla data di comunicazione di ammissione al beneficio (a tal fine farà fede la data di notifica della stessa tramite l'autorità marittima), decorreranno i termini di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 5 (riconsegna della licenza di pesca e ritiro del natante).

Della riconsegna della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria dovrà redigersi apposito processo verbale. Qualora la licenza o l'attestazione provvisoria sia già giacente, per qualsiasi motivo, presso gli uffici dell'autorità marittima. l'istante dovrà comunque provvedere a richiedere la redazione del processo verbale dal quale risulti la data a decorrere dalla quale la licenza di pesca o l'attestazione provvisoria è giacente presso gli uffici dell'autorità marittima.

Il termine di cui al comma 2 è perentorio: l'inosservanza dello stesso determina la decadenza dall'ammissione al beneficio, tranne che nei casi di forza maggiore su richiesta di proroga motivata e documentata dal beneficiario prima della scadenza del termine.

Nonostante non sia precisato nell'ultimo comma dell'art. 5, deve ritenersi che per gli stessi motivi possa essere concessa anche la restituzione in termini, cioè dopo la scadenza del termine.

Le richieste di proroga o di restituzione in termini vanno presentate (in bollo) all'autorità marittima la quale deciderà in merito con apposito provvedimento da notificare per conoscenza al Ministero.

Dalla data di redazione del processo verbale di riconsegna della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria decorre il termine di quindici mesi per procedere al ritiro secondo le modalità in precedenza indicate.

L'inosservanza del termine, questa volta ordinatorio, non determina *ipso iure* la decadenza dall'ammissione al beneficio. Il mancato rispetto del temine non comporta quindi alcuna conseguenza sfavorevole per l'interessato, il quale in questo caso non avrà, nonostante il tenore letterale dell'ultimo comma dell'art. 5, l'onere di richiedere lo proroga o la restituzione in termini all'autorità marittima.

Rimane in questa ipotesi a carico dell'interessato il rischio connesso all'indisponibilità finanziaria conseguente alla liquidazione, nelle more, di premi di arresto definitivo relative a pratiche i cui procedimenti si siano conclusi. Ciò significa, in altri termini, che con l'ammissione al premio la scrivente assicura all'aspirante beneficiario la disponibilità finanziaria per un periodo di quindici mesi dalla riconsegna della licenza di pesca, decorsi i quali senza che sia avvenuto il ritiro, la liquidazione potrà avvenire subordinatamente alla capienza dei fondi disponibili.

Tuttavia ove il mancato ritiro del natante nei termini di cui al comma 3 dell'art. 5 sia dipeso da causa non imputabile all'interessato, lo stesso potrà avvalersi della possibilità di proroga o restituzioni in termini,

secondo le modalità sopra indicate, di cui al comma 6 dell'art. 5, affinché gli sia assicurata la disponibilità finanziaria per il tempo occorrente al ritiro medesimo.

Effettuati da parte dell'interessato gli adempimenti di cui all'art. 5, commi 2 e 3, l'Autorità marittima trasmette al Ministero la documentazione di cui all'allegato *B*, unitamente al processo verbale di riconsegna della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria e alla stessa licenza di pesca o attestazione provvisoria.

Si evidenzia che la certificazione antimafia dovrà essere acquisita, in conformità alla legge 17 gennaio 1994, n. 47, e successive modificazioni, dall'Autorità marittima con modalità differenziate a seconda dell'importo.

Più in particolare:

per importi del premio inferiori a L. 50.000.000: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, in bollo, con sottoscrizione autenticata ai sensi della legge n. 15/1968 che non sussistono nei confronti del beneficiario e dei propri conviventi cause di divieto, decadenza o sospensione previste dal decreto legislativo n. 490/1994 (la dichiarazione in questione potrà essere resa anche innanzi all'Autorità marittima);

per importi compresi tra L. 50.000.000 e 300.000.000 l'Autorità marittima autorizza, su espressa richiesta dell'interessato, il beneficiario a presentare richiesta di certificazione antimafia direttamente alla prefettura di appartenenza;

per importi superiori a L. 300.000.000 l'Autorità marittima richiede direttamente alla prefettura di appartenenza del/dei beneficiari la certificazione antimafia unitamente all'invio dei seguenti documenti, i quali dovranno essere richiesti dall'Autorità marittima al/i beneficiari:

certificato di iscrizione alla camera di commercio (per le società);

certificato dello stato di famiglia e di residenza in carta semplice;

dichiarazione resa ai sensi della legge n. 15/1968 attestante che non esistono altre persone conviventi di fatto oltre quelle iscritte nel certificato dello stato di famiglia;

dichiarazione resa ai sensi della legge n. 15/1968 attestante che non esistono altri responsabili oltre quelli risultanti dal certificato comunale (per le società).

È d'uopo segnalare la recente disposizione normativa di cui al decreto 16 dicembre 1997, n. 486 (art. 5), a tenore della quale le certificazioni delle camere di commercio sono equiparate alle comunicazioni antimafia qualora riportino in calce apposita dicitura.

In nessun caso, invece, il certificato fallimentare che ha validità di sei mesi dalla data di rilascio potrà essere surrogato da analoga dicitura nei certificati delle camere di commercio, e ciò semplicemente in quanto non v'è un'espressa disposizione normativa sul punto.

Ai fini della determinazione dell'importo, necessaria per l'individuazione delle modalità di acquisizione della certificazione antimafia si faccia riferimento all'allegato al registro (CE) n. 1624/95 del Consiglio del 29 giugno 1995 (Gazzetta Ufficiale - CE - n. L 155/1 del 6 luglio 1995). Si precisa che l'aspirante beneficiario, ancora prima della presentazione della domanda di ammissione al premio, potrà richiedere per iscritto all'Autorità marittima di conoscere l'entità dell'importo del premio, previa indicazione nella domanda dei dati del motopesca necessari (età del motopesca, lunghezza tra le perpendicolari, tonnellate di stazza lorda/GT).

Per ciò che concerne l'anticipazione dell'importo del premio fino al 50%, la stessa potrà essere concessa, con apposito decreto di liquidazione dell'anticipazione, previa apposita domanda in bollo inoltrata al Ministero per il tramite dell'Autorità marittima unitamente alla certificazione antimafia e fallimentare in corso di validità e previa presentazione, allegata alla domanda, di polizza fideiussoria, bancaria o assicurativa, a favore del Ministero per le politiche agricole - Direzione generale della pesca e dell'acquicoltura per un importo pari all'ammontare dell'anticipazione. Fino alla approvazione dello schema di cui all'art. 5, comma 5, seconda parte, la stipulazione della polizza potrà effettuarsi conformemente ai modelli reperibili presso la direzione generale della pesca ed acquicoltura.

Qualora entro il termine di cui all'art. 5, comma 3, il richiedente non proceda all'arresto definitivo del motopesca, sarà tenuto a semplice richiesta del Ministero alla restituzione delle somme percepite a titolo di anticipazione unitamente agli interessi legali: in mancanza, si provvederà ad escutere l'ente bancario o assicurativo che precedentemente ha prestato la garanzia.

Il provvedimento di cui sopra verrà comunicato a cura della scrivente alla regione e all'ufficio di iscrizione del motopesca per gli adempimenti di competenza: in particolare per l'accertamento di eventuali vincoli ostativi e per l'annotazione nei registri marittimi.

I requisiti di accesso all'anticipazione sono costituiti dalla prodromica comunicazione di ammissione al premio da parte del Ministero al richiedente, il quale dovrà dimostrare di aver riconsegnato la licenza di pesca o l'attestazione provvisoria, nei termini di cui all'art. 5, comma 2, e di aver attivato la procedura di arresto definitivo del motopesca di cui all'art. 160 codice della navigazione.

Una volta avvenuto il ritiro del motopesca, il Ministero provvederà alla liquidazione della differenza con decreto motivato.

L'ultimo comma dell'art. 5 prevede la figura del ritiro anticipato, già contemplata dai previgenti decreti ministeriali n. 226/1991 e n. 611/1994.

Immediatamente dopo la presentazione della domanda di ammissione al beneficio e senza attendere la comunicazione di ammissione di cui all'art. 5, comma 1, l'interessato ha facoltà di procedere alla riconsegna della licenza di pesca secondo le modalità già esposte e al ritiro del motopesca. In tal caso l'Autorità marittima, previa verifica dei requisiti di ammissibilità al premio, procederà d'ufficio alla trasmissione alla scrivente della comunicazione ex art. 4, comma 1, e della documentazione ex art. 5, comma 3, ai fini della contestuale ammissione e liquidazione del premio, la quale avverrà previa verifica della disponibilità finanziaria e con priorità rispetto alla pratiche giacenti e/o istruite secondo l'ordinario *iter* procedimentale.

Ove l'Autorità marittima constati l'insussistenza dei presupposti di accesso al premio, adotterà un provvedimento definitivo di archiviazione, dandone comunicazione per conoscenza al Ministero.

Qualora il Ministero, ricevuta la comunicazione di ammissibilità al premio da parte dell'Autorità marittima, rilevi la mancanza delle risorse finanziarie occorrenti ne darà comunicazione all'interessato con riserva di procedere all'erogazione del premio allorquando tali risorse saranno nuovamente disponibili.

5. *Le domande di liquidazione presentate ex art. 8 e relative a pregressi provvedimenti di archiviazione o decadenza per inosservanza dei termini.*

Si tratta di nuove domande, il cui presupposto materiale è costituito dall'esistenza di un precedente provvedimento di archiviazione o decadenza esclusivamente per inosservanza dei termini perentori previsti dai decreti ministeriali n. 226/1991 e n. 611/1994 e sempreché si sia proceduto alla demolizione prima di quel provvedimento.

È altresì necessario che il provvedimento di archiviazione o decadenza sia stato pronunciato prima dell'entrata in vigore del nuovo decreto n. 36/1998.

Le fattispecie alle quali l'art. 8 fa implicitamente riferimento sono le seguenti:

il provvedimento di archiviazione o decadenza si fonda sul mancato rispetto del termine di sessanta giorni (art. 6 del decreto ministeriale n. 226/1991) dalla data di riconsegna della licenza di pesca o di trecentossantacinque giorni (art. 7, comma 1, del decreto ministeriale n. 611/1994) dalla notifica del decreto di concessione per la demolizione del natante;

il provvedimento di archiviazione o decadenza si fonda sul mancato rispetto del termine di sessanta giorni dalla data del processo verbale di riconsegna della licenza di pesca (art. 6, comma 1, del decreto ministeriale n. 226/1991) o di trenta giorni dalla data di ritiro del motopesca (art. 9, comma 1, del decreto ministeriale n. 611/1994) per la presentazione della domanda di liquidazione.

Laddove, invece, il provvedimento di archiviazione o decadenza sia fondato solo sul mancato rispetto dei termini per la riconsegna della licenza di pesca senza che si sia proceduto alla demolizione oppure il ritiro fuori termine sia stato attuato con modalità diverse dalla demolizione, l'art. 8 è inapplicabile e l'interessato avrà l'onere di produrre nuova istanza di arresto definitivo, ove sussistano i requisiti previsti dal regolamento n. 36/1998.

La domanda (in bollo) di corresponsione del premio va presentata direttamente al Ministero in deroga all'art. 4, comma 1, con l'indicazione del numero identificativo del decreto di archiviazione o decadenza ed allegando la certificazione fallimentare ed antimafia in corso di validità (secondo i criteri sopra indicati). Si tratta di una domanda di liquidazione, la quale non determina la reviviscenza dei procedimenti amministrativi già conclusi e che, quindi, non comporta la previa revoca o annullamento dei precedenti provvedimenti.

La domanda deve essere presentata dagli stessi soggetti destinatari dei precedenti provvedimenti o loro successori *mortis causa.*

Per tali domande, che dovranno essere presentate entro e non oltre il termine di sessanta giorni dall'entrata in vigore del decreto n. 36/1998, i relativi procedimenti amministrativi saranno istruiti seguendo l'ordine cronologico di presentazione della domanda.

L'istruttoria verrà eseguita tenendo conto dei requisiti previsti dalla normativa comunitaria vigente all'atto di presentazione dell'istanza rigettata.

Verranno rigettate tutte le istanze relative a procedimenti conclusi con un provvedimento sfavorevole per l'interessato per motivi diversi dal mancato rispetto dei termini perentori previsti dai decreti ministeriali n. 226/1991 e n. 611/1994.

6. *La fase transitoria: il passaggio dal decreto ministeriale n. 611/1994 al decreto ministeriale n. 36/1998.*

Il principio *tempus regit actum,* codificato all'art. 11 delle disposizioni preliminari al codice civile, impone di applicare, i requisiti di cui al decreto ministeriale n. 36/1998 soltanto alle domande presentate sotto la vigenza di quest'ultimo.

Per i procedimenti instaurati in precedenza si applicherà il decreto ministeriale vigente al momento di presentazione dell'istanza.

Ai fini di una maggiore semplificazione amministrativa e di celerità del procedimento, ai quali tra l'altro si ispira la recente legge Bassanini (legge n. 127/1997) attraverso il favore mostrato per un fattivo decentramento amministrativo, con la presente circolare si delegano gli uffici marittimi di iscrizione del motopesca a svolgere la fase istruttoria del procedimento relativamente alle pratiche non ancora istruite dalla scrivente, le cui domande siano state presentate durante la vigenza del decreto ministeriale n. 611/1994.

Con successiva comunicazione si provvederà a trasmettere progressivamente ai rispettivi uffici marittimi di iscrizione del motopesca tali fascicoli, ai quali l'Autorità marittima provvederà ad assegnare un nuovo numero di identificazione. Nel contempo il Ministero comunicherà all'interessato l'avvenuto decentramento onde porre il privato in condizioni di esercitare congruamente il diritto di accesso agli atti del procedimento amministrativo ai sensi della legge n. 241/1990.

La fase istruttoria, concessoria e liquidatoriá del procedimento verrà svolta, con riferimento a tali pratiche, con priorità rispetto alle nuove domande ai sensi del decreto ministeriale n. 36/1998 alla stregua dei requisiti richiesti dal decreto ministeriale n. 611/1994 e dai Regolamenti comunitari n. 2080/93 e n. 3699/93.

L'Autorità marittima provvederà ad acquisire la documentazione necessaria presso l'interessato e gli altri enti pubblici, evitando ovviamente di far produrre agli interessati documenti attestanti requisiti che possono essere verificati d'ufficio dall'amministrazione (certificato R.I.P., certificato di stazza, attestazione di armamento).

Per l'accertamento di eventuali vincoli valgono le disposizioni precedentemente impartite con la presente circolare, tranne che per quanto concerne quelle relative alla seconda parte dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 36/1998 (non è, in altri termini, consentita la compensazione, ma l'opzione potrà avvenire soltanto previa restituzione del contributo percepito).

Completata l'istruttoria, che dovrà essere condotta nel rispetto delle prescrizioni del decreto ministeriale n. 611/1994, l'Autorità marittima trasmetterà al Ministero la comunicazione di esistenza dei requisiti di ammissibilità al premio di arresto definitivo secondo la modulistica allegata (allegato *A*), sulla base della quale il Ministero provvederà a pronunciare il decreto di concessione. Stante la natura giuridica del decreto in esame, che costituisce vero e proprio impegno per l'amministrazione, sarà necessario che durante la fase istruttoria l'Autorità marittima acquisisca la certificazione antimafia, secondo le modalità in precedenza indicate, e il certificato fallimentare, da inviare al Ministero.

Dalla notifica del decreto di concessione, effettuata per il tramite dell'Autorità marittima, decorrono i termini di cui agli articoli 7 e 8 del decreto ministeriale n. 611/1994 per la riconsegna della licenza di pesca o dell'attestazione provvisoria e per il ritiro del natante.

La domanda di liquidazione, avanzata ex art. 9 del decreto ministeriale n. 611/1994, dovrà essere trasmessa al Ministero per il tramite dell'Autorità marittima successivamente all'espletamento dell'istruttoria (ai fini del rispetto del termine di cui all'art. 9, comma 1, si farà riferimento alla data di presentazione della domanda all'Autorità marittima).

Anche per tale fase liquidatoria l'Autorità marittima dovrà provvedere all'acquisizione delle certificazioni antimafia e fallimentare eventualmente scadute.

Al Ministero dovrà pervenire, da parte dell'Autorità marittima, unitamente alla domanda, la comunicazione attestante la sussistenza o meno dei requisiti di cui agli articoli 7, 8 e 9 del decreto ministeriale n. 611/1994 in conformità alla modulistica allegata (allegato *B*) e con la documentazione richiesta. Sulla base delle risultanze della predetta comunicazione il Ministero adotterà un provvedimento di liquidazione del premio ovvero un provvedimento negativo.

L'eventuale proroga o restituzione in termini potrà essere concessa dal Ministero previa esibizione di congrua documentazione e nei soli casi di forza maggiore.

Valgono le disposizioni precedentemente, esposte per il ritiro anticipato (fermo restando, in questo caso, la necessità del rispetto del termine di cui all'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale n. 611/1994 per la presentazione della domanda di liquidazione) (cfr. allegato *C*) .

Conclusivamente, l'abrogazione del decreto ministeriale n. 611/1994 di cui è parola nell'art. 9 del decreto ministeriale n. 36/1998 ha riguardo alle fattispecie procedimentali il cui atto iniziale sia stato posto in essere il 24 marzo 1998 (data di entrata in vigore del nuovo decreto n. 36/1998) o successivamente, mentre per i procedimenti instaurati precedentemente esso conserva la propria vigenza alla stregua dei principi generali di cui agli articoli 11 e 15 disposizioni preliminari, sia pure nel rispetto delle disposizioni procedurali dettate nella presente circolare.

Le autorità marittime in indirizzo diano alla presente circolare la massima diffusione presso gli uffici dipendenti tenutari dei registri marittimi di iscrizione delle navi da pesca e al ceto peschereccio locale.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 31 luglio 1998
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 160

ALLEGATO *A*

Timbro lineare dell'Ufficio

CERTIFICAZIONE DELL'AUTORITÀ MARITTIMA ATTESTANTE L'ESISTENZA DEI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE N. 611/1994 PER LA CONCESSIONE DEL PREMIO DI ARRESTO DEFINITIVO

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre n. 611 del 14 ottobre 1994;

Vista la circolare n. .... del Ministro per le politiche agricole in data .... e il dispaccio prot. n. .... in data ...., con i quali si è delegato a quest'ufficio lo svolgimento della fase istruttoria relativa alla concessione del premio di arresto definitivo mediante .... per la nave .... iscritta al numero .... di queste matricole/RR. NN. MM. e GG. dal ....;

Vista la domanda di concessione presentata al Ministero per le politiche agricole - Direzione generale della pesca e dell'acquicoltura, in data .... prot. n. ....;

Vista la matricola delle navi maggiori o i registri delle navi minori e galleggianti, di questo ufficio ove al n. .... risulta iscritta la nave da pesca .... avente T.S.L. ...., o G.T. .... (se L.P.P. >24 MT), lunghezza tra le perpendicolari ....;

Accertato in particolare che la suddetta nave da pesca:

ha un'età superiore a 10 anni (indicare l'anno di costruzione);

è stata armata per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di 12 mesi precedenti la data della presentazione della domanda di concessione (...);

è abilitata all'esercizio dell'attività di pesca con licenza o attestazione provvisoria n. .... del ....;

Accertato inoltre che l'istante:

in qualità di proprietario/armatore è iscritto nel registro delle imprese di pesca di questa i della Capitaneria di Porto di .... al numero ....;

ha dichiarato di non aver beneficiato di contributi comunitari, nazionali e/o regionali per arresto definitivo, per nuova costruzione, per ammodernamento, per associazione temporanea d'impresa o società miste nei limiti temporali previsti per le rispettive misure dalle vigenti norme;

ovvero

ha richiesto e/o ottenuto i seguenti contributi ....;

(per l'ipotesi di pregressa richiesta e/o percezione di altri contributi) ha optato per il premio di arresto definitivo con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in data ...., resa innanzi a .... (per il caso in cui il diverso contributo sia già stato percepito è altresì necessario che risulti la prova dell'avvenuta restituzione);

CERTIFICA:

che sussistono tutti i requisiti previsti dagli articoli 1, 3, e 4 del decreto ministeriale n. 611/1994, per l'emanazione del decreto di concessione del premio di arresto definitivo dell'attività di pesca.

All'uopo si trasmettono i sotto elencati documenti:

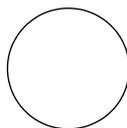
A) certificazione antimafia o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in conformità alle disposizioni impartite con la suddetta circolare;

B) certificato fallimentare rilasciato dal tribunale di .... in data .... (non anteriore a sei mesi), da cui risulti che il beneficiario non si trova in stato fallimentare né sono pervenute, a suo carico, domande di fallimento, di concordato preventivo o di amministrazione controllata;

C) certificato Camera di commercio (di data non superiore a sei mesi), dal quale risultino i legali rappresentanti e tutti gli eventuali componenti l'organo di amministrazione, nonché l'eventuale direttore tecnico dell'impresa;

D) certificato di iscrizione al registro prefettizio (solo per le società cooperative);

E) copia autentica dell'atto di costituzione in società (solo per quelle trasformatesi dopo la presentazione della domanda di premio di arresto definitivo).

Luogo e data

....

Firma del titolare dell'ufficio

....

ALLEGATO *B*

Timbro lineare dell'Ufficio

DICHIARAZIONE ATTESTANTE L'ESISTENZA DEI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE n. 611/1994 PER LA LIQUIDAZIONE DEL PREMIO E DOCUMENTAZIONE COMPROVANTE L'ARRESTO DEFINITIVO

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre n. 611 del 14 ottobre 1994;

Vista la circolare n. .... del Ministro per le politiche agricole in data e il dispaccio prot. n. .... in data ...., con i quali si è delegato a quest'ufficio lo svolgimento della fase istruttoria relativa alla concessione del premio di arresto definitivo mediante .... per la iscritta al n. .... di queste matricole/RR. NN. MM. e GG. dal ....;

Visto il decreto di concessione del premio di arresto definitivo n. .... in data ...., notificato in data ...., con il quale è stato concesso al .... il premio di arresto definitivo di L. ....;

Vista la domanda di liquidazione del premio di arresto definitivo presentata da ...., in data ...., prot. n. ....;

Accertato in particolare che:

il ritiro (cancellazione dai registri) della nave sopra menzionata è avvenuto entro 365 (trecentosessantacinque) giorni dalla data di notifica del decreto di concessione ai sensi dell'art. 7, comma 1, decreto ministeriale n. 611/1994;

la domanda di liquidazione è stata presentata nel termine di 30 (trenta) giorni dalla data di ritiro (cancellazione dai registri) della nave ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale n. 611/1994;

è stata riconsegnata la licenza di pesca/attestazione provvisoria n. .... del .... entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla notifica del decreto di concessione e che entro lo stesso termine questa autorità marittima ha redatto apposito verbale di riconsegna della licenza di pesca ai sensi dell'art. 8, comma 1, decreto ministeriale n. 611/1994;

CERTIFICA:

l'esistenza di tutti i requisiti previsti dagli articoli 7, 8 e 9 del decrero ministeriale n. 611/1994 per la emanazione del decreto di liquidazione del premio di arresto definitivo dall'attività di pesca.

All'uopo si trasmettono i sotto elencati documenti:

A) domanda di liquidazione;

B) estratto della matricola (navi maggiori) o del registro navi minori galleggianti, di data recente, della nave con l'indicazione della data e della causale dell'avvenuta cancellazione e, in caso di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* e *c)*, con l'annotazione del vincolo irrevocabile che quella nave non può più essere adibita alla pesca nelle acque comunitarie;

C) copia del processo verbale di riconsegna della licenza di pesca/attestazione provvisoria;

D) copia del processo verbale di demolizione della nave e rottamazione del motore (con l'indicazione dati dello stesso: matricola etc);

E) certificazione antimafia o la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in conformità alle disposizioni impartite nella circolare n. .... in data .... del Ministro per le politiche agricole;

F) certificato fallimentare dal tribunale di .... in data .... (non anteriore a sei mesi), da cui risulti che il beneficiario non si trova in stato fallimentare né sono pervenute, a suo carico, domande di fallimento, di concordato preventivo o di amministrazione controllata;

G) certificato di iscrizione alla Camera di commercio (di data non superiore a sei mesi), dal quale risultino i legali rappresentanti e tutti gli eventuali componenti l'organo di amministrazione, nonché l'eventuale direttore tecnico dell'impresa;

H) certificato di iscrizione al registro prefettizio (solo per le società cooperative);

I) copia autenticata dell'atto di costituzione di società (solo per quelle trasformatesi dopo la presentazione della domanda di premio di arresto definitivo);

J) dati relativi all'Istituto di credito prescelto per l'accredito del premio:

Istituto .... Agenzia o filiale: ....

Sede: .... : numero di conto corrente ....

codice ABI: .... codice CAB: ....

Luogo e data

....

Firma del titolare dell'ufficio

....

ALLEGATO *C*

Timbro lineare dell'Ufficio

DICHIARAZIONE ATTESTANTE L'ESISTENZA DEI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE n. 611/1994 PER LA CONCESSIONE E LIQUIDAZIONE DEL PREMIO E DOCUMENTAZIONE COMPROVANTE L'ARRESTO DEFINITIVO (RITIRO ANTICIPATO).

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre n. 611 del 14 ottobre 1994;

Vista la circolare n. .... del Ministro per le politiche agricole in data e il dispaccio prot. n. .... in data ...., con i quali si è delegato a quest'ufficio lo svolgimento della fase istruttoria relativa alla concessione del premio di arresto definitivo per la nave .... iscritta al n. .... di queste matricole/RR. NN. MM. e GG. dal .... (1);

Vista la domanda di concessione presentata in data .... al Ministero per le politiche agricole, prot. n. ....;

Vista la domanda di liquidazione presentata in data .... al Ministero per le politiche agricole, prot. n. ....;

Accertato in particolare che la suddetta nave da pesca:

ha un'età superiore a 10 anni (indicare l'anno di costruzione);

è stata armata per almeno 75 giorni in ciascuno dei due periodi di 12 mesi precedenti la data della presentazione della domanda di concessione (..);

è abilitata all'esercizio dell'attività di pesca con licenza o attestazione provvisoria n. .... del ....;

Accertato inoltre che l'istante:

in qualità di proprietario/armatore è iscritto nel registro delle imprese di pesca di questa/della Capitaneria di porto di.......................... al numero ....;

ha dichiarato di non aver beneficiato di contributi comunitari, nazionali e/o regionali per arresto definitivo, per nuova costruzione, per ammodernamento, per associazione temporanea d'impresa o società miste nei limiti temporali previsti per le rispettive misure dalle vigenti norme;

ovvero

ha richiesto e/o ottenuto i seguenti contributi ....;

(per l'ipotesi di pregressa richiesta e/o percezione di altri contributi) ha optato per il premio di arresto definitivo con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in data ...., resa innanzi a .... (per il caso in cui il diverso contributo sia già stato percepito è altresì necessario che risulti la prova dell'avvenuta restituzione);

la domanda di liquidazione è stata presentata nel termine di 30 (trenta) giomi dalla data di ritiro (cancellazione dai registri) della nave ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale n. 611/1994;

CERTIFICA:

l'esistenza di tutti i requisiti previsti dall'art. 9, commi 1 e 3, del decreto ministeriale n. 611/94 per la pronuncia dei decreti contestuali di concessione e liquidazione del premio di arresto definitivo dall'attività di pesca.

All'uopo si trasmettono i sotto elencati documenti:

*A)*domanda di liquidazione;

B) estratto della matricola (navi maggiori) o del registro navi minori galleggianti, di data recente, della nave con l'indicazione della data e della causale dell'avvenuta cancellazione e, in caso di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* e *c)*, con l'annotazione del vincolo irrevocabile che quella nave non può più essere adibita alla pesca nelle acque comunitarie;

C) copia del processo verbale di riconsegna della licenza di pesca/attestazione provvisoria;

D) copia del processo verbale di demolizione della nave e rottamazione del motore (con l'indicazione dati dello stesso: matricola etc);

E) certificazione antimafia o la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in conformità alle disposizioni impartite nella circolare n. .... in data .... del Ministro per le politiche agricole;

F) certificato fallimentare dal tribunale di .... in data .... (non anteriore a sei mesi), da cui risulti che il beneficiario non si trova in stato fallimentare né sono pervenute, a suo carico, domande di fallimento, di concordato preventivo o di amministrazione controllata;

---

(1) In caso di trasferimento definitivo in un Paese extracomunitario specificare la Nazione.

G) certificato di iscrizione alla Camera di commercio (di data non superiore a sei mesi), dal quale risultino i legali rappresentanti e tutti gli eventuali componenti l'organo di amministrazione, nonché l'eventuale direttore tecnico dell'impresa;

H) certificato di iscrizione al registro prefettizio (solo per le società cooperative);

I) copia autenticata dell'atto di costituzione di società (solo per quelle trasformatesi dopo la presentazione della domanda di premio di arresto definitivo);

J) dati relativi all'Istituto di credito prescelto per l'accredito del premio:

Istituto .... Agenzia o filiale: ....

Sede: .... : numero di conto corrente ....

codice ABI: .... codice CAB: ....

Luogo e data ....

Firma del titolare dell'ufficio ....

98A7583

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di exequatur

In data 23 luglio 1998 il Ministro per gli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Charles Richard Lucien De Chassiron, console generale del Regno unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord a Milano.

98A7788

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 1º settembre 1998

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1729,21
ECU	1948,13
Marco tedesco	988,40
Franco francese	294,80
Lira sterlina	2897,46
Fiorino olandese	875,68
Franco belga	47,917
Peseta spagnola	11,638
Corona danese	259,61
Lira irlandese	2481,07
Dracma greca	5,733
Escudo portoghese	9,643
Dollaro canadese	1124,32
Yen giapponese	12,608
Franco svizzero	1202,09
Scellino austriaco	140,47
Corona norvegese	221,30
Corona svedese	215,71
Marco finlandese	324,76
Dollaro australiano	998,79

98A7867

MINISTERO DELLA SANITÀ

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «FARESTON Toremifene».

Estratto decreto del 20 agosto 1998

Con decisione della Commissione europea n. C (98) 591 dell'11 marzo 1998, notificata alla Repubblica italiana il 13 marzo 1998 e pervenuta a questa amministrazione in data 30 aprile 1998, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «FARESTON Toremifene» iscritta nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/96/004/001-002, è stata così modificata:

a) l'allegato I (riassunto delle caratteristiche del prodotto) è sostituito dall'allegato della presente decisione.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. *Denominazione del medicinale.*

FARESTON (Toremifene).

2. *Composizione qualitativa e quantitativa.*

Principio attivo: Toremifene 60 mg (come toremifene citrato).

Eccipienti: amido di mais, lattosio, povidone, acqua depurata, glicolato di amido di sodio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

3. *Forma farmaceutica.*

Compresse per somministrazione orale.

4. *Informazioni cliniche.*

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Trattamento ormonale di prima linea del carcinoma mammario metastatico ormone-dipendente, in pazienti in post-menopausa.

Fareston non è raccomandato in pazienti affette da tumori con recettore per l'estrogeno negativo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

La dose consigliata è quella di una compressa da 60 mg al giorno.

Nel caso di insufficienza renale, non è necessario alcun adeguamento della dose.

Toremifene deve essere usato con cautela in pazienti con danno epatico (vedere anche la sezione 5.2 Proprietà farmacocinetiche, b) Caratteristiche osservate nei pazienti).

4.3 Controindicazioni.

Una pregressa iperplasia dell'endometrio e grave insufficienza epatica rappresentano controindicazioni all'impiego a lungo termine del toremifene.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego.

Le pazienti con insufficienza cardiaca non compensata o con grave angina pectoris devono essere strettamente controllate.

A causa dell'ipercalcemia che può verificarsi all'inizio del trattamento, anche le pazienti con metastasi ossee devono essere strettamente controllate.

Pazienti con anamnesi di grave malattia tromboembolica in generale non devono essere trattate. Non sono disponibili dati clinici in pazienti con diabete labile o scarsamente controllato, in pazienti con stato di salute gravemente compromesso od in pazienti con insufficienza cardiaca non compensata o grave angina pectoris.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere.

Non sono stati condotti studi di interazioni specifiche.

Le sostanze che riducono l'escrezione renale di calcio, quali i diuretici tiazidici, possono aumentare il rischio di ipercalcemia. Gli induttori enzimatici, quali il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina, possono aumentare il metabolismo del toremifene riducendone così la concentrazione allo «steady-state» nel siero. In casi di questo genere potrà essere necessario raddoppiare la dose giornaliera.

Esiste una nota interazione tra antiestrogeni e anticoagulanti tipo warfarin che induce un importante aumento del tempo di sanguinamento. La somministrazione contemporanea del toremifene con i suddetti farmaci va pertanto evitata.

Il metabolismo del toremifene viene teoricamente inibito da farmaci che inibiscono il sistema enzimatico CYP3A, indicato come responsabile delle sue principali vie metaboliche. Esempi di queste sostanze sono il chetoconazolo ed antimicotici simili, eritromicina e troleandomicina. L'uso concomitante di questi farmaci con toremifene deve essere valutato con attenzione.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso del toremifene è consigliato nelle pazienti in postmenopausa.

A causa della mancanza di dati specifici nell'uomo, toremifene non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Negli studi di riproduzione animale toremifene impedisce l'impianto, induce aborto e riduce la sopravvivenza perinatale. Inoltre il trattamento durante il periodo di organogenesi determina modifiche nell'ossificazione, anomalie costali ed edema fetale. Nel ratto, nel corso dell'allattamento è stata osservata una diminuzione dell'incremento del peso corporeo della prole.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati.

Le reazioni avverse al farmaco sono in genere di carattere lieve. Sono per la maggior parte dovute all'azione ormonale del toremifene.

Negli studi clinici, la reazione avversa più frequente è: vampate di calore (fino al 20%). Altre reazioni avverse comuni includono: sudorazione (14%), nausea (8%), leucorrea (8%), capogiri (4%), edema (3%), dolore (2%) e vomito (2%).

Come reazioni avverse meno frequenti (frequenza $<1\%$) possono comparire: sanguinamento vaginale, dolore toracico, affaticamento, dolore lombare, cefalea, depigmentazione cutanea, aumento ponderale, insonnia, stitichezza, dispnea, paresi, tremore, vertigini, prurito, anoressia, cornea spiraliforme reversibile (opacità reversibile della cornea) ed astenia. Sono stati riportati eventi tromboembolici ed alcuni casi di aumento di transaminasi.

Reazioni avverse rare con incerto rapporto causale con il toremifene sono le seguenti: dermatite, alopecia, labilità emotiva, depressione, ittero e intorpidimento.

Il trattamento è stato sospeso, per presenza di reazioni avverse, in circa il 3% delle pazienti. La maggior parte di questi casi erano dovuti a nausea, vomito, vertigini, ipercalcemia e sanguinamento vaginale. L'insorgenza di ipercalcemia all'inizio del trattamento può verificarsi soprattutto nelle pazienti con metastasi ossee.

Durante il trattamento può verificarsi ipertrofia dell'endometrio in seguito all'effetto ormonale (parzialmente estrogenico) del toremifene.

Esiste il rischio di un incremento delle modifiche a livello dell'endometrio, inclusi: iperplasia, polipi e cancro. Ciò può essere dovuto al sottolineato meccanismo di stimolazione estrogenica.

4.9 Sovradosaggio.

Non sono noti casi di sovradosaggio. In studi su volontari sani si sono osservati vertigini, cefalea e capogiri a dosi di 680 mg/die. Non esiste alcun antidoto specifico e il trattamento è sintomatico.

5. *Proprietà farmacologiche.*

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Il toremifene è un derivato non steroideo del trifeniletilene. Come avviene per altre sostanze appartenenti alla stessa classe, per esempio il tamoxifen e il clomifene, il toremifene si lega ai recettori per gli estrogeni potendo così svolgere un'attività estrogenica, antiestrogenica o entrambe a seconda della durata del trattamento, della specie animale, del sesso, dell'organo bersaglio e della variabile selezionata. In genere, però, i derivati non steroidei del trifeniletilene svolgono un'attività prevalentemente antiestrogenica nei ratti e nell'uomo ed estrogenica nei topi.

Nel ratto femmina la dose minima di toremifene necessaria a produrre un effetto estrogenico intrinseco sull'utero è di circa 40 volte superiore a quella del tamoxifen. Nello stesso modello la dose più bassa efficace in termini di attività antiestrogenica è 10 volte superiore a quella del tamoxifen, suggerendo per toremifene un rapporto tra attività estrogenica e antiestrogenica inferiore a quello del tamoxifen. Nessun dato su questo rapporto nell'uomo è disponibile. In pazienti volontarie in post-menopausa trattate con estrogeni per via orale o transdermica, il toremifene ha dimostrato di esercitare un effetto antiestrogenico sulla mucosa vaginale riducendo l'indice di corneificazione. Quest'ultimo effetto è stato ritrovato in maniera riproducibile con dosi di toremifene compresi tra 20 e 200 mg al giorno e non poteva essere distinto da quello prodotto da 20 mg di tamoxifen. Dosi inferiori di toremifene non hanno contrastato la stimolazione estrogenica dell'epitelio vaginale.

Nelle pazienti in post-menopausa con carcinoma mammario, il trattamento con toremifene è associato ad una modesta riduzione sia del colesterolo sierico totale che delle lipoproteine a bassa densità (LDL).

Il toremifene si lega in modo specifico ai recettori per gli estrogeni, in maniera competitiva con l'estradiolo, inibendo la stimolazione della sintesi del DNA e la replicazione cellulare estrogeno-indotte. In alcuni tumori sperimentali, toremifene ad alti dosaggi mostra effetti antitumori che non sono estrogeno-dipendenti.

L'effetto anti-tumore del toremifene nel carcinoma mammario è prevalentemente dovuto al suo effetto antiestrogenico anche se esistono altri meccanismi che possono essere coinvolti con la sua attività antitumore, quali l'espressione degli oncogeni, la secrezione dei fattori di crescita, l'induzione di apoptosi e l'influenza sulla cinetica del ciclo cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

a) Caratteristiche generali.

Il toremifene viene prontamente assorbito dopo somministrazione orale. Le massime concentrazioni sieriche si ottengono entro 3 ore (in un intervallo compreso tra 2 e 5 ore).

L'assunzione di cibo non determina alcun effetto sull'assorbimento del farmaco, ma può ritardare di 1,5-2 ore il raggiungimento delle concentrazioni massime. I cambiamenti dovuti all'assunzione di cibo non sono clinicamente significativi.

La curva della concentrazione sierica può essere descritta secondo una equazione biesponenziale. L'emivita della prima fase (distribuzione) è di 4 ore (in un intervallo di 2-12 ore), e quella della seconda fase (eliminazione) è di 5 giorni (in un intervallo di 2-10 giorni). I parametri di biodisponibilità basale (CL e V) non possono essere valutati a causa della mancanza di studi per somministrazione endovenosa. Il toremifene si lega in misura notevole (>99,5%) alle proteine sieriche, prevalentemente all'albumina. Il toremifene segue la cinetica sierica lineare a dosi orali giornaliere comprese tra 11 e 680 mg. Al dosaggio consigliato di 60 mg/die, la concentrazione media di toremifene allo steady-state è pari a 0,9 g/ml (in un intervallo di 0,6-1,3 g/ml).

Il toremifene viene ampiamente metabolizzato. Nel siero umano il metabolita principale è l'N-demetiltoremifene con emivita media di 11 giorni (in un intervallo di 4-20 giorni). Le sue concentrazioni allo «steady-state» sono circa il doppio rispetto a quelle del composto originario.

L'attività antiestrogenica è simile a quella del composto originario mentre l'effetto antitumorale è minore.

Si lega alle proteine plasmatiche in maniera anche più marcata del toremifene infatti la frazione legata alle proteine è >99,9%. Nel siero umano sono stati identificati tre metaboliti minori: il (deaminoidrossi)toremifene, il 4-idrossitoremifene e l'N,N-didemetiltoremifene. Sebbene presentino effetti ormonali teoricamente interessanti, le loro concentrazioni durante il trattamento con toremifene sono troppo basse per avere una qualche importanza dal punto di vista biologico.

Il toremifene viene eliminato, soprattutto sotto forma di metaboliti, attraverso le feci. Se ne può supporre anche la circolazione enteroepatica. Circa il 10% della dose somministrata viene eliminata attraverso le urine sotto forma di metaboliti. Dato che l'eliminazione è lenta, le concentrazioni allo «steady-state» nel siero si raggiungono in un periodo che va dalle 4 alle 6 settimane.

b) Caratteristiche osservate nei pazienti.

L'efficacia antitumorale clinica e le concentrazioni sieriche non hanno correlazioni positive alla dose giornaliera raccomandata di 60 mg.

Non sono disponibili informazioni per quanto riguarda il polimorfismo genetico metabolico. Il complesso enzimatico responsabile del metabolismo del toremifene nell'uomo è il sistema di metabolizzazione epatica ad ossidasi mista dipendente dal sistema citocromo ossidasi P450. La principale via metabolica, vale a dire l'N-demetilazione, viene mediata prevalentemente dal CYP3A. La farmacocinetica del toremifene è stata valutata in uno studio aperto con quattro gruppi paralleli di dieci soggetti: soggetti normali, pazienti con funzionalità epatica compromessa (AST media 57 U/L - ALT media 76 U/L - gamma GT media 329 U/L) o attivata (AST media 25 U/L - ALT media 30 U/L - gamma GT media 91 U/L - pazienti trattati con antiepilettici) e pazienti con funzionalità renale compromessa (creatinina: 176 □mol/L). In questo studio la cinetica del toremifene nei pazienti con funzionalità renale compromessa non era alterata in modo significativo se confrontata con quella dei soggetti normali. L'eliminazione del toremifene e dei suoi metaboliti aumentava in modo significativo nei pazienti con funzionalità epatica attivata e diminuiva nei pazienti con funzionalità epatica compromessa

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

La tossicità acuta del toremifene è bassa con LD-50 superiore a 2000 mg/kg nei ratti e nei topi. In studi di tossicità ripetuti, la causa di decesso nei ratti è rappresentata da dilatazione gastrica. In studi di tossicità acuta e cronica la maggior parte dei risultati sono correlabili agli effetti ormonali del toremifene. Toremifene non ha mostrato alcuna attività genotossica e non si è rivelato cancerogeno nel ratto. Nei topi gli estrogeni provocano tumori dell'ovaio e del testicolo nonché iperostosi e osteosarcomi. Il toremifene ha un effetto specie-specifico estrogeno-simile nei topi ed è causa di tumori simili. Si ritiene che questi risultati abbiano scarsa importanza ai fini della sicurezza del farmaco nell'uomo dove il toremifene agisce prevalentemente come antiestrogeno.

6. *Informazioni farmaceutiche.*

6.1 Elenco degli eccipienti.

Amido di mais.
Lattosio.
Povidone.
Acqua depurata.
Glicolato di amido di sodio.
Magnesio stearato.
Cellulosa microcristallina.
Silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità.

Nessuna.

6.3 Periodo di validità.

5 anni a temperatura compresa tra + 15 e + 30 ºC.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione.

Blister costituito dall'accoppiamento di una pellicola di PVC verde con un foglio di alluminio, contenuto in scatola di cartone.

Confezione da 30 e 100 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario).

Nessuna.

7. *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

ORION CORPORATION
Orionintie 1, 02200 Espoo.
Finlandia.

8. *Numeri di iscrizione nel registro comunitario dei medicinali.*

EU/1/96/004/001.
EU/1/96/004/002.

9. *Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione.*

14 febbraio 1996.

10. *Data di revisione del testo.*

98A7798

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «RAPILYSIN - Reteplase»

Estratto decreto del 20 agosto 1998

Con decisione della Commissione europea n. C (98) 950 del 15 aprile 1998, notificata alla Repubblica italiana il 17 aprile 1998 e pervenuta a questa amministrazione in data 18 maggio 1998, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «RAPILYSIN - Reteplase» iscritta nel registro comunitario dei medicinali con i numeri EU/1/96/018/001, è stata così modificata:

a) l'allegato *I* (riassunto delle caratteristiche del prodotto) è sostituito dall'allegato I della presente decisione.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMIMAZIONE DEL MEDICINALE

Rapilysin 10 U

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone contiene 10 U di reteplase (rINN) in 0,56 g di polvere per soluzione iniettabile.
1 siringa pre-riempita contiene 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

La potenza di reteplase è espressa in unità (U) usando uno standard di riferimento che è specifico per reteplase e non è comparabile con unità usate per altri agenti trombolitici.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia trombolitica dell'infarto miocardico acuto (IMA) (entro 12 ore dalla comparsa dei sintomi di IMA)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Reteplase è fornito sotto forma di liofilizzato in flaconi. Il liofilizzato viene ricostituito con il contenuto della siringa pre-riempita acclusa (vedi capitolo 6.6 Istruzioni per la preparazione e l'uso). La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Il trattamento con reteplase deve essere iniziato il più presto possibile dopo la comparsa dei sintomi di IMA.

Reteplase viene somministrato come iniezione in doppio bolo 10 + 10 U.

Ciascun bolo deve essere somministrato come iniezione endovenosa lenta in non più di 2 minuti. Il secondo bolo viene somministrato 30 minuti dopo l'inizio della prima iniezione.

Il bolo deve essere iniettato per via endovenosa. Assicurarsi che l'iniezione non avvenga, per errore, fuori vena. Iniettare solo soluzioni limpide e incolori. Non aggiungere altri medicamenti alla soluzione da iniettare.

Al fine di ridurre il rischio di riocclusioni, somministrare eparina ed acido acetilsalicilico in concomitanza e successivamente alla somministrazione di reteplase. La dose raccomandata di eparina è di 5000 UI somministrata in bolo prima di iniziare la terapia con reteplase, seguita da un'infusione di 1000 UI/ora, da iniziarsi dopo il secondo bolo di reteplase. L'eparina va somministrata per almeno 24 ore, preferibilmente per 48 (-72) ore, allo scopo di mantenere valori di aPTT compresi tra 1,5 e 2 volte quelli normali.

La dose iniziale di acido acetilsalicilico prima del trattamento trombolitico deve essere di almeno 250 mg (250-350 mg) seguiti da 75-150 mg/die almeno fino alla dimissione del paziente.

4.3 Controindicazioni

Poiché la terapia trombolitica aumenta il rischio di sanguinamento, reteplase è controindicato nelle situazioni seguenti:

- diatesi emorragica nota
- pazienti in terapia con anticoagulanti orali (ad es. warfarin sodico)
- neoplasia intracranica, malformazione arterovenosa o aneurisma
- neoplasia con aumentato rischio emorragico
- anamnesi positiva per ictus cerebrovascolare
- recente (<10 giorni) massaggio cardiaco esterno prolungato e vigoroso
- ipertensione grave non controllata
- ulcera peptica in fase attiva
- ipertensione portale (varici esofagee)
- grave disfunzione epatica o renale
- pancreatite acuta, pericardite, endocardite batterica
- retinopatia diabetica emorragica o altre forme emorragiche di competenza oculistica
- entro tre mesi da episodi di sanguinamento clinicamente rilevante, gravi traumi o interventi chirurgici importanti (ad es. impianto di bypass coronarico, traumi o interventi chirurgici intracranici o intraspinali), parto cesareo, biopsia d'organo, precedente puntura di vasi non comprimibili.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Reteplase deve essere utilizzato da uno specialista esperto nell'uso del trattamento trombolitico e avendo a disposizione strutture adeguate per monitorarne l'impiego.
Ogni paziente candidato alla terapia con reteplase deve essere valutato accuratamente.

Emorragia

La complicanza più comune incontrata durante la terapia con reteplase è il sanguinamento. L'utilizzo concomitante di un trattamento anticoagulante con eparina può contribuire al sanguinamento. Poiché durante la terapia con reteplase la fibrina è sottoposta a lisi, possono verificarsi sanguinamenti nelle sedi di iniezione recenti. Per questo motivo la terapia trombolitica richiede un'attenta osservazione di tutti i potenziali siti di emorragia (compreso le sedi d'inserimento di cateteri, le sedi d'iniezione arteriosa e venosa, le sedi di preparazione di vasi da incannulare e le sedi di puntura con ago). Durante il trattamento con reteplase si devono evitare l'impiego di cateteri rigidi, le iniezioni intramuscolari e manovre del paziente non strettamente necessarie.

Nel caso si verificasse un sanguinamento grave, in particolare emorragia cerebrale, qualsiasi terapia concomitante con eparina deve essere immediatamente interrotta. Inoltre il secondo bolo di reteplase non deve essere iniettato se il sanguinamento grave si verifica prima della sua somministrazione. In generale, data la relativamente breve emivita di reteplase, non è necessario reintegrare i fattori della coagulazione. La maggior parte dei pazienti che presentino emorragia può essere trattata mediante interruzione della terapia trombolitica ed anticoagulante, reintegrazione della volemia e compressione manuale del vaso. Si dovrà considerare l'utilizzo di protamina se l'eparina è stata somministrata entro

4 ore dall'inizio dell'emorragia. Nei pazienti che non rispondono a queste misure conservative può essere indicato un prudente uso di emoderivati. Si dovranno prendere in considerazione trasfusioni di crioprecipitato, fibrinogeno, plasma fresco congelato e piastrine con valutazione clinica e di laboratorio dopo ogni somministrazione. Dopo infusione di crioprecipitato o fibrinogeno è auspicabile raggiungere un livello plasmatico di fibrinogeno di 1 g/l.

I rischi della terapia con reteplase possono essere aumentati nelle seguenti condizioni e tali rischi devono pertanto essere attentamente valutati rispetto ai benefici attesi:

- Patologia cerebrovascolare
- Pressione sistolica > 160 mmHg prima del trattamento
- Recente sanguinamento gastrointestinale o urogenitale (entro i 10 giorni precedenti)
- Elevata probabilità di trombi a livello delle cavità sinistre del cuore, ad esempio in presenza di stenosi mitralica con fibrillazione atriale
- Tromboflebite settica o cannule arterovenose occluse in siti gravemente infetti
- Età avanzata, ossia sopra i 75 anni
- Qualsiasi altra condizione nella quale l'insorgenza di fenomeni emorragici costituisca un serio pericolo o possa essere difficilmente controllabile per la sua particolare sede

Attualmente non sono disponibili sufficienti dati sulla somministrazione di reteplase in pazienti con pressione diastolica > 100 mmHg prima del trattamento trombolitico.

Aritmie

La trombolisi coronarica può determinare l'insorgenza di aritmie da riperfusione. Durante la somministrazione di reteplase si raccomanda vivamente di avere sempre a disposizione farmaci antiaritmici per trattare una eventuale bradicardia e/o aritmie ventricolari (ad es. tachicardia o fibrillazione ventricolare).

Ri-somministrazione

Poichè attualmente non vi sono esperienze in merito, una somministrazione ripetuta di reteplase non è raccomandata. Tuttavia non è stata osservata formazione di anticorpi verso la molecola reteplase.

Qualora si sviluppasse una reazione anafilattoide, sospendere immediatamente la somministrazione e adottare le opportune terapie.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di reteplase nei bambini non sono state definite. Attualmente la somministrazione di reteplase nei bambini non è raccomandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

Non sono stati condotti studi specifici sull'interazione tra reteplase e i farmaci comunemente somministrati a pazienti con IMA. Analisi retrospettive effettuate in studi clinici non hanno evidenziato alcuna interazione clinica rilevante con i farmaci usati in concomitanza con reteplase in pazienti con infarto miocardico acuto. L'eparina, gli antagonisti della vitamina K e i farmaci che modificano la funzione piastrinica (ad es. acido acetilsalicilico, dipiridamolo) possono incrementare il rischio di emorragie se somministrati prima, durante o dopo la terapia con reteplase.

Si deve prestare attenzione a questo effetto specialmente durante i periodi in cui siano presenti bassi livelli plasmatici di fibrinogeno (fino a 2 giorni circa dopo la terapia fibrinolitica dell'IMA).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono disponibili dati relativi a esperienze con reteplase nelle donne in gravidanza. Fatta eccezione per le situazioni che comportano pericolo per la vita, l'uso in gravidanza è controindicato poiché gli studi negli animali hanno evidenziato rischio di aborto; negli animali non sono stati valutati gli effetti sul feto e vi sono dati insufficienti circa gli effetti sullo sviluppo postnatale.

Non è noto se reteplase sia escreto nel latte materno. Il latte materno non deve essere utilizzato per almeno le prime 24 ore dopo la terapia trombolitica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Emorragia

La reazione avversa più frequente associata al trattamento con reteplase è rappresentata da fenomeni emorragici prevalentemente in sede d'iniezione e, solo occasionalmente, a livello gastrointestinale, gengivale o urogenitale; raramente sono stati osservati emopericardio, sanguinamento retroperitoneale, emorragia cerebrale ed epistassi (ciascuno di questi in meno del 1% dei casi). Una pressione sistolica superiore a 160 mmHg prima della terapia trombolitica con reteplase è stata associata ad un più elevato rischio di emorragia cerebrale. Raramente si sono rese necessarie trasfusioni di sangue.

Cardiovascolari

Nel corso di infarto miocardico acuto, come per altri agenti trombolitici, si sono osservate occasionalmente aritmie (ad es. blocco atrio-ventricolare completo, tachicardia e fibrillazione ventricolare) ed ipotensione.

Ipersensibilità

Raramente sono state riportate reazioni allergiche. Nel corso di uno studio clinico è stata osservata una reazione anafilattoide/anafilattica.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio ci si può aspettare una deplezione di fibrinogeno e di altri fattori della coagulazione (ad es. il fattore V) con conseguente rischio di sanguinamento.

Nel caso si verificasse un sanguinamento grave, in particolare emorragia cerebrale, qualsiasi terapia concomitante con eparina deve essere immediatamente interrotta. Inoltre il secondo bolo di reteplase non deve essere iniettato se il sanguinamento grave si verifica prima della sua somministrazione. In generale, data la relativamente breve emivita di reteplase, non è necessario reintegrare i fattori della coagulazione. La maggior parte dei pazienti che presentino emorragia può essere trattata mediante interruzione della terapia trombolitica ed anticoagulante, reintegrazione della volemia e compressione manuale del vaso. Si dovrà considerare l'utilizzo di protamina se l'eparina è stata somministrata entro 4 ore dall'inizio dell'emorragia. Nei pazienti che non rispondono a queste misure conservative può essere indicato un prudente uso di emoderivati. Si dovranno prendere in considerazione trasfusioni di crioprecipitato, fibrinogeno, plasma congelato fresco e piastrine con valutazione clinica e di laboratorio dopo ogni somministrazione. Dopo infusione di crioprecipitato o fibrinogeno è auspicabile raggiungere un livello plasmatico di fibrinogeno di 1 g/l.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaco-terapeutico: agente antitrombotico, codice ATC: ***B 01 A D***

Reteplase è un attivatore ricombinante del plasminogeno che catalizza la scissione del plasminogeno endogeno per generare plasmina. Tale plasminogenolisi si attua di preferenza mediante interazione con la fibrina. La plasmina degrada a sua volta il fibrinogeno e la fibrina, componente della matrice del trombo, esercitando così la sua azione trombolitica.

Reteplase (10 + 10 U) riduce in misura dose-dipendente i livelli plasmatici di fibrinogeno di circa il 60-80%. I livelli di fibrinogeno si normalizzano entro due giorni. Come per altri attivatori del plasminogeno può verificarsi un fenomeno di rebound del fibrinogeno durante il quale i valori raggiungono un massimo entro nove giorni e rimangono elevati sino al diciottesimo.

Le riduzioni dei livelli plasmatici di plasminogeno e α2-antiplasmina si normalizzano entro 1-3 giorni. Il fattore V ed il fattore VIII della coagulazione, l'α2-macroglobulina e l'inibitore della C1-esterasi vengono ridotti solo lievemente e si normalizzano entro 1-2 giorni. L'attività dell'inibitore 1 dell'attivatore del plasminogeno (PAI-1) può essere ridotta a circa zero, ma si normalizza rapidamente entro 2 ore mostrando un fenomeno rebound. I livelli del frammento 1 di attivazione della protrombina e i complessi trombina-antitrombina III aumentano durante la terapia trombolitica indicando una produzione di trombina il cui significato clinico non è noto.

Un esteso studio comparativo sulla mortalità (INJECT) condotto su circa 6000 pazienti ha mostrato che reteplase ha ridotto l'incidenza di scompenso cardiaco (criterio di efficacia secondario) in modo significativo ed è risultato efficace almeno quanto la streptochinasi in termini di riduzione della mortalità (criterio di efficacia primario). In due studi clinici, che avevano come obiettivo principale la rivascolarizzazione (RAPID I e II), reteplase è stato associato ad una rivascolarizzazione precoce e di grado più elevato (criterio di efficacia primario) e ad una minore incidenza di scompenso cardiaco (criterio di efficacia secondario) che alteplase (utilizzato per infusione in 3 ore e mediante somministrazione "accelerata").

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo iniezione di bolo endovenoso di 10 + 10 U nei pazienti con infarto miocardico acuto l'antigene reteplase è distribuito nel plasma con un'emivita iniziale (t1/2α) di 18 ± 5 minuti ed eliminato con un'emivita terminale (t1/2β) di 5,5 ore ± 12,5 minuti ed una clearance di 121 ± 25 ml/min. Per reteplase funzionalmente attivo la clearance plasmatica è pari a 283 ± 101 ml/min, con una emivita iniziale (t1/2α) di 14,6 ± 6,7 min ed una emivita terminale (t1/2β) di 1,6 ore ± 39 min. Solo quantità ridotte di reteplase sono state rilevate per via immunologica nelle urine. Non sono disponibili dati precisi sulla principale via di eliminazione di reteplase nell'uomo e non sono note le conseguenze derivanti dalla presenza di insufficienza renale od epatica. Gli esperimenti sui ratti indicano che il fegato e i reni sono gli organi principali di uptake attivo e di degradazione lisosomiale.

Ulteriori studi in vitro su campioni di plasma umano suggeriscono che la complessazione con l'inattivatore C1, la α2-antiplasmina e l'α2-antitripsina contribuisce all'inattivazione di reteplase nel plasma.

Il contributo relativo degli inibitori all'inattivazione di reteplase diminuisce come segue: inattivatore C1 > α2-antiplasmina > α2-antitripsina.

L'emivita di reteplase è aumentata nei pazienti con IMA rispetto ai volontari sani. Nei pazienti con infarto miocardico e grave alterazione della funzionalità epatica e renale non si può escludere un ulteriore prolungamento dell'emivita, tuttavia non sono disponibili in questi pazienti dati sulla farmacocinetica di reteplase. I risultati negli animali indicano che in caso di grave alterazione della funzionalità renale con marcato aumento di creatinina ed urea sieriche ci si deve attendere un

prolungamento dell'emivita di reteplâse. Una lieve alterazione della funzionalità renale non ha significativamente modificato le proprietà farmacocinetiche di reteplase.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta sono stati condotti nel ratto, coniglio e scimmia e studi di tossicità subacuta sono stati condotti nel ratto, nel cane e nella scimmia.

Dopo singole dosi elevate di reteplase nel ratto e nel coniglio il principale sintomo acuto osservato è consistito in apatia transitoria che compare poco dopo l'iniezione. Nella scimmia cynomolgus, l'effetto sedativo osservato variava da una lieve apatia ad incoscienza, provocata da una caduta reversibile dose-correlata della pressione del sangue. E' stato osservato un incremento dell'emorragia locale nel sito d'iniezione.

Gli studi di tossicità subacuta non hanno evidenziato alcun evento avverso inatteso. Somministrazioni ripetute del peptide umano reteplase hanno provocato nel cane reazioni di tipo immunologico-allergico.

La genotossicità di reteplase è stata esclusa da una serie completa di test in vitro e in vivo con differenti end point genetici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido tranexamico, fosfato bipotassico, acido fosforico, saccarosio, polisorbato 80

6.2 Incompatibiltà

Finora nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

I flaconi di reteplase 10 U hanno una stabilità di 24 mesi a temperature da 2°C a 25°C se conservate nella confezione originale.

Una volta ricostituita secondo le istruzioni, la soluzione deve essere usata immediatamente. La stabilità chimica è di 4 ore.

6.4 Speciali pecauzioni per la conservazione

Proteggere il liofilizzato durante la conservazione prolungata da un'eccessiva esposizione alla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

2 flaconi con polvere per soluzione iniettabile
2 siringhe con solvente
2 dispositivi di ricostituzione e 2 aghi 19 G 1

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

1. Procedere sempre in condizioni asettiche.

2. Rimuovere il cappuccio protettivo a strappo dal flacone di reteplase e pulire la chiusura in gomma con un batuffolo imbevuto di alcool.

3. Aprire la confezione contenente lo spinotto di ricostituzione, rimuovere il cappuccio protettivo dall'attacco Luer dello spinotto di ricostituzione.

4. Aprire la confezione contenente la siringa da 10 ml con cono Luer. Rimuovere il cappuccio del cono Luer dalla siringa.

5. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta dello spinotto di ricostituzione e perforare la chiusura di gomma del flacone di reteplase. Collegare la siringa allo spinotto di ricostituzione e trasferire i 10 ml di solvente nel flacone di reteplase.

6. Per dissolvere il liofilizzato capovolgere delicatamente il flacone con il dispositivo di ricostituzione e la siringa ancora attaccata al flacone. NON AGITARE. La preparazione ricostituita si presenta come soluzione limpida e incolore.

7. Aspirare 10 ml di soluzione di reteplase nella siringa. Una piccola quantità di soluzione può rimanere nel flacone a causa del sovradossagio del volume.

8. Staccare la siringa dal dispositivo di ricostituzione e montare sulla stessa l'ago sterile. La dose è ora pronta per la somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Mannheim GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68298 Mannheim
Germania

8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/1/96/018/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/08/1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

98A7838

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actisite»

Estratto decreto di variazione A.I.C./UAC n. 119 del 24 luglio 1998

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ACTISITE nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

Actisite tetracycline fibre 10 fibre - A.I.C. n. 027792011;

Actisite tetracycline fibre 5 fibre - A.I.C. n. 027792047;

Actisite tetracycline fibre 2 fibre - A.I.C. n. 027792035.

Titolare A.I.C.: Alza Limited, modifica indirizzo sede legale da Rolls House, 7 Rolls Buildings Fetter Lane London EC4A 1NH UK a 19 Berkeley Street London W1X 5AE UK.

Gli stampati precedentemente autorizzati sono modificati esclusivamente nella parte concernente la variazione approvata.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

98A7812

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Videx»

Estratto decreto di variazione A.I.C./UAC n. 121 del 4 agosto 1998

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale VIDEX nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

Videx 60 compresse masticabili dispersibili da 25 mg - A.I.C. n. 028341028;

Videx 60 compresse masticabili dispersibili da 50 mg - A.I.C. n. 028341030;

Videx 60 compresse masticabili dispersibili da 100 mg - A.I.C. n. 028341042;

Videx 60 compresse masticabili dispersibili da 150 mg - A.I.C. n. 028341055.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.p.a., via del Murillo, km 2.800 - Sermoneta (Latina).

È modificata come segue: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto con nuovi dati sulla sicurezza d'uso in pazienti con insufficenza renale ed epatica e l'inserimento di una avvertenza relativa all'acidosi lattica.

Gli stampati precedentemente autorizzati sono modificati nelle parti riportanti solo le suddette modifiche.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

98A7811

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cardiovasc»

Estratto decreto di variazione A.I.C./UAC n. 122 del 5 agosto 1998

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale CARDIOVASC nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

Cardiovasc 14 compresse rivestite da 10 mg - A.I.C. n. 033226010;

Cardiovasc 28 compresse rivestite da 10 mg - A.I.C. n. 033226022;

Cardiovasc 35 compresse rivestite da 10 mg - A.I.C. n. 033226034;

Cardiovasc 50 compresse rivestite da 10 mg - A.I.C. n. 033226046;

Cardiovasc 100 compresse rivestite da 10 mg - A.I.C. n. 033226059.

Nuovo titolare A.I.C.: Rottapharm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Val di Sopra, 9 - 20052 Monza (Milano).

Gli stampati precedentemente autorizzati sono modificati solo nella parte riportanti la suddetta modifica.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

98A7813

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Contramal»

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 241 del 30 luglio 1998

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CONTRAMAL (tramadolo cloridrato), nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.r.l., via Correggio, 43, Milano.

Produttore: la produzione viene effettuata presso lo stabilimento della Grunenthal GmbH - Stolberg (Germania) e della Grunenthal GmbH - Aachen (Germania), il controllo presso Grunenthal GmbH - Stolberg (Germania); responsabile per il rilascio dei lotti è Grunenthal GmbH Zieglerstr 6 D-52078 Aachen (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

Contramal «S.R. 150» 10 compresse a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 028853075/M (in base 10), 0VJJUM (in base 32);

classe «C»;

Contramal «S.R. 200» 10 compresse a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 028853087/M (in base 10), 0VJJUZ (in base 32);

classe «C».

Composizione: Contramal «S.R. 150» 1 compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: tramadolo cloridato 150 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, polietilenglicole 6000, glicole propilenico, talco, titanio biossido (E171), giallo chinolina (E104), ossido di ferro rosso (E172).

Composizione: Contramal «S.R. 200» 1 compressa contiene:

principio attivo: tramadolo cloridato 200 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, polietilenglicole 6000, glicole propilenico, talco, titanio biossido (E171), giallo chinolina (E104), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro bruno (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento del dolore di media o grave intensità.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica da utilizzarsi una sola volta, medicinale soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, tabella V.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/66/CEE modificata dalla direttiva 93/39/CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

98A7815

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno in comune di Marsciano

Con decreto n. 550 del 15 luglio 1998, del Ministero dei lavori pubblici di concerto con il Ministero delle finanze, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno della superficie di mq 600, distinto in catasto del comune di Marsciano, foglio n. 151, tra la particella 396 e la particella 529, così come indicato nello stralcio planimetrico predisposto in data 21 maggio 1997 dall'ufficio tecnico erariale di Perugia; stralcio planimetrico che fa parte integrante del succitato decreto.

98A7789

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Annullamento del decreto direttoriale 22 maggio 1998 concernente la revoca del commissario liquidatore della società cooperativa «Silver a r.l.», in Corsano, e la nomina, in sostituzione, del nuovo commissario liquidatore.

Con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e della previdenza sociale in data 4 agosto 1998 il decreto direttoriale 22 maggio 1998 con il quale è stato revocato il dott. Giuseppe Erriquez commissario della società cooperativa «Silver a r.l.», con sede in Corsano (Lecce), e nominato in sua sostituzione, il dott. Massimo Bellantone, è annullato.

98A7790

Annullamento del decreto direttoriale 13 luglio 1998 concernente la revoca del commissario liquidatore della società cooperativa «Italiana appalti», in Grottaglie, e la nomina, in sostituzione, del nuovo commissario liquidatore.

Con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e della previdenza sociale in data 4 agosto 1998 il decreto direttoriale 13 luglio 1998 con il quale è stato revocato il dott. Tommaso Iozzino commissario della società cooperativa «Italiana appalti», con sede in Grottaglie (Taranto), e nominato in sostituzione, il dott. Antonio Tomai, è annullato.

98A7791

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

CHIETI
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
L'AQUILA
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
PESCARA
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
SULMONA
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
TERAMO
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

MATERA
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
POTENZA
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

CATANZARO
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
COSENZA
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
PALMI
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
REGGIO CALABRIA
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
VIBO VALENTIA
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

ANGRI
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
AVELLINO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
BENEVENTO
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
CASERTA
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
CASTELLAMMARE DI STABIA
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
CAVA DEI TIRRENI
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
ISCHIA PORTO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
NAPOLI
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
NOCERA INFERIORE
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
POLLA
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
SALERNO
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

BOLOGNA
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
CARPI
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
CESENA
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
FERRARA
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
FORLÌ
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
MODENA
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
PARMA
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
PIACENZA
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
REGGIO EMILIA
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
RIMINI
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

GORIZIA
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
PORDENONE
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
TRIESTE
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
UDINE
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

FROSINONE
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
LATINA
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
RIETI
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
ROMA
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
SORA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
TIVOLI
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
VITERBO
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

CHIAVARI
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
GENOVA
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R
IMPERIA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

BERGAMO
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
BRESCIA
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
BRESSO
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
BUSTO ARSIZIO
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
COMO
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
CREMONA
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72
GALLARATE
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
LECCO
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
LIPOMO
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
LODI
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
MANTOVA
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
MILANO
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
MONZA
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
PAVIA
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
SONDRIO
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
VARESE
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

ANCONA
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
ASCOLI PICENO
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
MACERATA
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
PESARO
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
S. BENEDETTO DEL TRONTO
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

CAMPOBASSO
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

ALBA
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
ALESSANDRIA
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
BIELLA
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
CUNEO
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
NOVARA
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
TORINO
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
VERBANIA
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
VERCELLI
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

ALTAMURA
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
BARI
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
BRINDISI
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
CERIGNOLA
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
FOGGIA
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
LECCE
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
MANFREDONIA
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
MOLFETTA
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
TARANTO
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

CAGLIARI
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
ORISTANO
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
SASSARI
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

ACIREALE
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
AGRIGENTO
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
CALTANISSETTA
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
CASTELVETRANO
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
CATANIA
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
GIARRE
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
MESSINA
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
PALERMO
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
S. GIOVANNI LA PUNTA
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
SIRACUSA
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
TRAPANI
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

AREZZO
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
FIRENZE
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
GROSSETO
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
LIVORNO
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
LUCCA
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
MASSA
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
PISA
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
PISTOIA
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
PRATO
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
SIENA
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
VIAREGGIO
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

TRENTO
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

FOLIGNO
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
PERUGIA
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
TERNI
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

BELLUNO
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
CONEGLIANO
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
PADOVA
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
ROVIGO
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
TREVISO
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
VENEZIA
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
VERONA
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
VICENZA
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1998

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1998
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1998 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1998

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:
- annuale ..... L. 484.000
- semestrale ..... L. 275.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale ..... L. 396.000
- semestrale ..... L. 220.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale ..... L. 110.000
- semestrale ..... L. 66.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale ..... L. 102.000
- semestrale ..... L. 66.500

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale ..... L. 260.000
- semestrale ..... L. 143.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale ..... L. 101.000
- semestrale ..... L. 65.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale ..... L. 254.000
- semestrale ..... L. 138.000

Tipo F - *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale ..... L. 1.045.000
- semestrale ..... L. 565.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale ..... L. 935.000
- semestrale ..... L. 495.000

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1998.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	154.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	100.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1998
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	451.000
Abbonamento semestrale	L.	270.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082146/85082189